



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 057-2025
Bogotá, 24 febrero 2025

SURGICAL SUCTION DEVICES ATMOS-DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN

Nombre del producto: SURGICAL SUCTION DEVICES ATMOS-DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN

Registro sanitario: 2020DM-0021755

Presentación comercial: EMPAQUE POR UNIDAD

Titular del registro: ATMOS MEDIZIN TECHNIK GMBH & CO.KG

Fabricante(s) / Importador(es): ATMOS MEDIZIN TECHNIK GMBH & CO.KG / DENTAL CLINIC SUPPLIES S.A.S. - SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S "SWL S.A.S"

Referencia(s) / Código(s): BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz - HM57522301

Fuente de la alerta: ANSM-FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-daspiration-bora-up-2080-op-230v-50-60-hz-atmos-medizin-technik>

No. Identificación interno: DR2502-00116

Descripción del caso

ATMOS MedizinTechnik informa que existe la posibilidad de que el conductor de protección PE del dispositivo se desprenda debido a un posible montaje incorrecto.

Nota: SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S informa que las referencias y seriales impactadas no fueron importadas a Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Succión de las secreciones, fluidos de lavado y recolección ocasional de fluidos corporales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

•

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias

- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá