

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 236-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Sistema de ventilación invasivo y no invasivo - Astral 100 / Astral 150

Nombre del producto: Sistema de ventilación invasivo y no invasivo - Astral 100 / Astral 150

Registro sanitario: 2021DM-0007955-R1

Presentación comercial: Pieza en empaque individual, accesorios e instrucciones de uso. / Muestras sin valor comercial por unidad.

Fabricante(s) / Importador(es): ResMed Pty Ltd - ResMed Corp - ResMed West Coast Warehouse - ResMed Asia Pte. Ltd / Neurovirtual Colombia Ltda - Servicios de Propiedad Industrial S.A.S. (SPI S.A.S.) - Gases Industriales de Colombia S.A. / Cryogas S.A. - Clinical Sales and Marketing Inc. Co S.A.S. - Técnica Electro Médica S.A. - Inversión Sueño Global S.A.S. - JC's Company S.A.S. - La Boutique del Cuidado Respiratorio S.A.S. - Oxi-Rental S.A.S. - Riesgo de Fractura S.A. (sigla Cayre) - Oxígenos de Colombia Ltda - Oximerc Equipos Médicos S.A.S. - Aerosol Medical Systems Latam S.A.S. - Maple Respiratory I.P.S. S.A.S. - Messer Colombia S.A. - Air Liquide Colombia S.A.S. - Gases Industriales de Colombia S.A. - Cryogas S.A. - Geriacare S.A.S. - Amanecer Médico S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): ARTIS icono ceiling

Fuente de la alerta: MHRA

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6Ikbn1BJW>

No. Identificación interno: DA2607-00445

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

El fabricante ResMed informa que un subconjunto de los ventiladores Astral 100 y Astral 150, así como algunas tarjetas electrónicas de reemplazo, pueden presentar una fuga de electrolito del supercondensador interno que podría ocasionar la interrupción inesperada de la terapia ventilatoria o impedir el inicio del tratamiento, el fabricante realizará el reemplazo de los equipos y componentes afectados para mitigar el riesgo identificado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de ventilación Stellar está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg/30 lb o más), que respiran espontáneamente y padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo está indicado para uso no invasivo o para uso invasivo mediante un tubo de traqueotomía con o sin manguito. Está destinado para uso hospitalario o domiciliario.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

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