



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 112-2020
Bogotá, 13 Mayo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Dispositivo médico de ventilación Air Liquide

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-376

Registro Sanitario: 2019EBC-0003611-R1

Fabricante / importador Air Liquide Medical Systems S.A.

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia OSIRIS 1 KA006800, OSIRIS 2 KA006500, OSIRIS 3 KA005800

Enlace Relacionado [I2002-376.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado 151 unidades de los equipos referenciados que pueden tener una no conformidad en su válvula solenoide, la cual es parte del conjunto neumático del equipo. La presencia de este elemento no conforme puede ocasionar un bloqueo en la fase inspiratoria con la activación de la alarma de audio ?PMax?, ocasionando la interrupción de la terapia, complicaciones clínicas y potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y los mismos sea reportados en sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateur-de-transport-et-urgence-Osiris-1-GE-2-GE-et-3-GE-Air-Liquide-Medical-Systems-Information-de-securite>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>