

## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 065-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

#### **CONCENTRADOR COMPACTO DE OXÍGENO DEVILBISS DE 5 LITROS Y SISTEMA PORTÁTIL DE OXÍGENO DEVILBISS IGO**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2017DM-0016701

**Fabricante(s) / Importador(es):** DEVILBISS HEALTHCARE LLC / RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS S.A.S. - INVERSION SUEÑO GLOBAL SAS - LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A./CRYOGAS S.A. - SUEÑO & OXIGENO S.A.S - OXI-RENTAL S.A.S. - GLOBAMEDICS SAS - SANRAI COLOMBIA S.A.S - LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S - MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. - AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S - DISTRIBUIDORA GLX S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo / Referencia “525 KS”

**Lotes / Series:** “J700095KS a J799743KS; R000233KS a R123716KS; B197050304KSa B227220189KS”

**Fuente de la alerta:** ANSM - Francia

**No. identificación interna:** DI2304-00334

---

#### **Descripción del caso**

El fabricante ha realizado una actualización de las Instrucciones de uso de los concentradores de oxígeno de la serie 525. Después de revisar el estándar IEC-60601-1, se han definido algunos requisitos esenciales de seguridad y rendimiento aplicables por cuanto se realiza algunas aclaraciones necesarias. Esta actualización se aplica a todos los concentradores 525 KS fabricados y distribuidos desde el 1 de enero de 2015 hasta la fecha.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/concentrateur-doxygene-a-domicile-525-ks-devilbiss-healthcare-llc>

**Nota:** Las empresas GLOBAMEDICS SAS - LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A./CRYOGAS S.A informan la no importación de este producto a Colombia.

### Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones establecimientos

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

### Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**