



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 175-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

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

Asunto: HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00600

Registro Sanitario: 2024DM-0011418-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED - FISHER & PAYKEL HEALTHCARE S.A. DE C.V / EQUITRONIC S.A.S - FISHER & PAYKEL HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A

Lote / Serial Todos

Referencia 900PT600 (incluido en el PT100US y PT101US)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que la alarma sonora, diseñada para activarse durante 120 segundos cuando la unidad se desconecta involuntariamente de la fuente de poder, puede durar menos de 120 segundos, lo que podría retrasar la atención del usuario para reconectar la alimentación.

Antecedentes

El MY AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un BYPASS en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El MY AIRVO 2 debe de utilizarse en pacientes en el domicilio o en centros de atención a largo plazo. El AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El AIRVO 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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.

Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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