

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 088-2024
Bogotá, 17 Abril 2024

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

Nombre del producto: HUMIDIFICADOR - AIRVO 2, MY AIRVO 2, FISHER & PAYKEL

Registro sanitario: 2024DM-0011418-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED

Fabricante(s) / Importador(es): FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED - FISHER & PAYKEL HEALTHCARE S.A. DE C.V - FISHER & PAYKEL HEALTHCARE S.A. DE C.V / MESSER COLOMBIA S.A. - NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA - SURED MÉDICAL SAS - EQUITRONIC S.A.S. - INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL SAS - GERIACARE S.A.S - AMANECER MEDICO S.A.S. - OXI-RENTAL S.A.S. - OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA - OXICOL LTDA - OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S - FISHER & PAYKEL HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. / CRYOGAS S.A. - MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. - TECNICA ELECTRO MÉDICA S.A. - AIR LIQUIDE COLOMBIA SAS - JC'S COMPANY S.A.S - SUEÑO & OXIGENO S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): PT101US; PT100US

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2404-00189

Descripción del caso

Se ha detectado un problema de configuración de los altavoces en los dispositivos fabricados

antes del 14 de agosto de 2017, lo que puede provocar niveles de sonido de alarma distorsionados, intermitentes o inaudibles. Aunque esto no afecta la terapia administrada por el dispositivo, el fabricante ha decidido retirar del mercado los productos fabricados antes de la fecha mencionada.

Indicaciones y uso establecido

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 REPIRATORIAS 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 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.

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 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 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.

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.

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**