



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 202-2021
Bogotá, 25 Agosto 2021

Equipo biomédico de ventilación Monnal T60 Air Liquide

Nombre del producto: Equipo biomédico de ventilación Monnal T60 Air Liquide

Registro sanitario: 2019EBC-0003611-R1

Titular del registro: Equitronic S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Air Liquide Medical Systems S.A.

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la estación de carga de pared referencia KA010300

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-accessoire-station-murale-de-recharge-ka010300-utilisee-avec-les-ventilateurs-monnal-t60-air-liquide-medical-systems>

No. Identificación interno: DA2106-00730

Descripción del caso

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

[DA2106-00730.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado un alto consumo de corriente cuando se utiliza la estación

de carga referenciada en vehículos de transporte terrestre, junto con el accesorio del encendedor de cigarrillos YR123700 y una alimentación de 12VDC (corriente continua), lo cual puede ocasionar que el conector se caliente excesivamente, dicha situación generaría un alto riesgo eléctrico, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en unidad de cuidado intensivo y salas de recuperación post-operatoria.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

