

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 176-2023  
Bogotá, 21 noviembre 2023

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

---

**Asunto:** VENTILADOR ASTRAL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2310-00856

**Registro Sanitario:** 2023EBC-0027044

**Presentación Comercial:** Unidad

**Fabricante / importador** RESMED CORP - RESMED PTY LTD / MESSER COLOMBIA S.A. - JC'S COMPANY S.A.S - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - AMANECER MEDICO S.A.S. - OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA., OXICOL LTDA. - AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S - INVERSION SUEÑO GLOBAL S.A.S - RIESGO DE FRACTURA S.A./SIGLA CAYRE - GERIACARE S.A.S. - OXI-RENTAL S.A.S - CLINICAL SALES AND MARKETING INC. CO S.A.S - LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S - OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S - SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S - MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. - NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA

**Referencia** ASTRAL

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El ventilador Astral de Resmed está diseñado para emitir una alarma audible de falla total de

energía (TPF) durante al menos dos (2) minutos para alertar al cuidador o médico cuando el ventilador experimenta una pérdida total de energía que resulta en una suspensión de la ventilación.

La alarma audible TPF está alimentada por un componente eléctrico conocido como supercondensador, este componente se degrada con el tiempo, lo que puede provocar que la alarma TPF suene durante menos de dos (2) minutos o, en algunos casos, que no suene en absoluto.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son 17 los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S, GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S no ha importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo nos encontramos a la espera de la confirmación de los 14 importadores restantes.

### **Antecedentes**

El dispositivo astral 100/150 proporciona soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes que pesan más de 5 kg y requieren ventilación mecánica. el dispositivo astral está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

### **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. Reportar 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. Reportar 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 de 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.

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

Tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/astral-ventilators>

**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>