



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 141-2026
Bogotá, 29 Mayo 2026

Terapia de oxígeno y accesorios / concentradores

Nombre del producto: Terapia de oxígeno y accesorios / concentradores

Registro sanitario: 2024DM-0029470

Presentación comercial: Unidad con accesorios

Titular del registro: Drive DeVilbiss Healthcare

Fabricante(s) / Importador(es): DeVilbiss Healthcare LLC / Globamedics S.A.S. - Air Liquide Colombia S.A.S. - Distribuidora GLX S.A.S. - Hospihogar y Suministros Médicos Especializados S.A.S. - Sanrai Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 125D-BT-XB

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2604-00310

Descripción del caso

El fabricante DEVILBISS HEALTHCARE LLC ha informado la identificación de una falla recurrente de seguridad en varios concentradores de oxígeno portátiles iGo®2, asociada al desgaste prematuro del tamiz molecular de zeolita, componente crítico del sistema de separación de gases. Esta situación se presenta bajo condiciones normales de uso, conforme a las recomendaciones establecidas en el manual del usuario, y se manifiesta durante la operación del equipo mediante disminución de la pureza del oxígeno suministrado por debajo del 90%, activación de alarmas,

reducción del flujo efectivo e intermitencia en el funcionamiento, comprometiendo el desempeño esperado del dispositivo para la oxigenoterapia domiciliaria o ambulatoria. El mal funcionamiento descrito conlleva un riesgo clínico significativo, incluyendo la administración de oxígeno fuera de especificación, la ineficacia de la terapia y el potencial desarrollo de hipoxemia severa, con posibilidad de ocurrencia de eventos adversos serios si no se detecta oportunamente. El fabricante ha implementado como acción correctiva el reemplazo del tamiz molecular bajo garantía; sin embargo, se ha evidenciado la recurrencia de la falla posterior a dichas intervenciones, lo que indica que la medida adoptada no ha eliminado completamente la causa raíz.

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo está destinado a la administración de oxígeno suplementario a pacientes que requieren oxígeno, según lo indicado por un médico para su uso en la residencia del paciente, hospital, clínica u otra instalación.

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 que 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 el fabricante.
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.

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**

www.invima.gov.co



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