

## COMUNICADO DINAVISA

### DINAVISA informa del retiro del mercado del equipo de terapia respiratoria marca **FISHER & PAYKEL** modelo **AIRVO 2**, debido a un fallo en las alarmas sonoras.

- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), ha tenido conocimiento a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del retirado del mercado de un determinado número de serie de respiradores de terapia respiratoria de alto flujo **Airvo 2**, debido a que por problemas en la configuración del altavoz podrían emitir alarmas sonoras de forma distorsionada, intermitente o inaudible, ésta podría pasar desapercibida y causar una desaturación de oxígeno en el paciente.
- DINAVISA ha notificado a la empresa titular del registro sanitario la cual informó que se han identificado 9 dispositivos **Airvo 2** con el número de serie afectado, en los servicios de salud, las cuales están siendo retiradas y sustituidas por un equipo no afectado.



- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, notifíquelo a través del correo [tecnovigilancia@dinavisa.gov.py](mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py) Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay  
Teléfono: +59521444274