

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 266-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

CIRCUITOS RESPIRATORIOS PARA VENTILADOR - BREATHING CIRCUITS FOR VENTILATORS

Nombre del producto: CIRCUITOS RESPIRATORIOS PARA VENTILADOR - BREATHING CIRCUITS FOR VENTILATORS

Registro sanitario: 2018DM-0017646

Presentación comercial: Caja por 10, 20, 40, 50, 120, 480, 850, 1200 unidades

Titular del registro: OMNICARE S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ARMSTRONG MEDICAL LIMITED / OMNICARE S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): REVISAR DOCUMENTO ADJUNTO

Lote(s) / Serial(es): REVISAR DOCUMENTO ADJUNTO

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/TxuV7IGFTmLZDIqi>

No. Identificación interno: DA2304-00326

Descripción del caso

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

[Armstrong Medical 03 March 2023.en.es.pdf](#)

El fabricante informa sobre la desconexión de tubos (y un conector conectado a la tubería) desde el codo dentro del Circuito de Respiración Neonatal. Esto podría llevar a: (1.) retraso en el

tratamiento del paciente y / o (2) desaturación de oxígeno, (3) colapso pulmonar (atelectasia), (4.) incapacidad para mantener un soporte adecuado de la presión pulmonar o (5.) no proporcionar medios de intercambio de gases alveolares; cualquiera de los cuales podría provocar lesiones en el paciente, incluido un paro cardíaco que conduce a irreparables deterioros o muerte.

Indicaciones y uso establecido

Los circuitos respiratorios son usados para la ventilación mecánica en pacientes con deficiencia respiratoria.

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. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.

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

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico 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 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**