

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 073-2024
Bogotá, 22 marzo 2024

PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Nombre del producto: PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Registro sanitario: 2020EBC-0022069

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL ASD, INC - GALEMED XIAMEN CO., LTD - SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL, LTD. - GALEMED CORP. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC / LM INSTRUMENTS S.A. - ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC

Referencia(s) / Código(s): P310NGB y P310NVE

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2402-00118

Descripción del caso

Cuando un ventilador paraPAC plusTM se ajusta al modo de funcionamiento "Ventilar", los ventiladores paraPAC plusTM pueden suministrar intermitentemente un flujo continuo de gas positivo en lugar del ciclo preestablecido que imita la respiración humana. Esta falta de ciclos en el flujo de gas positivo, cuando deberían ser cíclicos, representa un mal funcionamiento que impide el correcto rendimiento del ventilador según su diseño original.

Indicaciones y uso establecido

LOS VENTILADORES PARAPAC PLUS™ SON DISPOSITIVOS PORTÁTILES PENSADOS PARA LA VENTILACIÓN DE ADULTOS, NIÑOS Y LACTANTES (DE MÁS DE 10 KG) DURANTE TRANSPORTES Y SITUACIONES DE EMERGENCIA. CONSTAN DE UN MÓDULO DE CONTROL Y UNA VÁLVULA DEL PACIENTE REMOTA, CONECTADOS POR MEDIO DE UN TUBO DE RESPIRACIÓN.

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 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 fábrica.
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**