

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 066-2023  
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](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto: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](mailto: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**