

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 211-2024
Bogotá, 09 julio 2024

PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Nombre del producto: PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Registro sanitario: 2020EBC-0022069

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: SMITHS MEDICAL ASD, INC

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): P300 y P310

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00399

Descripción del caso

Problema 1

Se identificó un problema en los ventiladores paraPAC Plus™ P300 y P310, donde el conector de salida del paciente podría aflojarse o separarse, afectando así la función de ventilación activa.

Problema 2:

El fabricante ha identificado un problema con los ventiladores paraPAC Plus™ P300 y P310. Existe la posibilidad de que la perilla de volumen corriente se mueva inadvertidamente desde la configuración original cuando se ajustan los valores altos (1000 – 1500 ml) y bajos (70 – 150 ml).

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:

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**