



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. COAS-06-2022
Bogotá, 21 de octubre de 2022

SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PURITAN BENNETT MEDTRONIC

No. identificación interna: DA2209-00397

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0001832-R

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic / Medtronic Latin America INC

Titular del registro: Medtronic Latin America INC

Referencia(s) / Código(s): modelo "409660001" referencia "PB520 y PB560"

Lote(s) / Serial(es): Ventiladores Puritan Bennett™ Serie 500 ([ver anexo](#))

Fuente de la alerta: Medtronic Latin America INC

Categoría: Producto defectuoso

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la activación de la alarma de baja presión del ventilador que, al generar un indicador de alta prioridad en la pantalla del dispositivo, se interpreta como una pérdida de suministro de gas y hace que el ventilador deje de funcionar; dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Recomendaciones al público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, informe al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, a través del siguiente formato: [FORMATO TEMPORAL DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS – FOREIAT](#).



Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos: dispmed@invima.gov.co, tecnoyreactivo@invima.gov.co

Anexo A

Lista de respiradores Puritan Bennett™ Serie 500 potencialmente afectados

NÚMERO DE SERIE DE VENTILACIÓN PB560						
/40966D0166	40966F2253	40966I0417	40966I1618	40966J2511	40966K1127	40966N7180
40966E0797	40966G0739	40966I0460	40966I1644	40966J2512	40966K1146	40966N7227
40966E0799	40966G0740	40966I0515	40966I1772	40966J2548	40966K1301	40966N7228
40966E0807	40966G0752	40966I0532	40966J0290	40966J2860	40966K1321	40966N7229
40966E0987	40966G0753	40966I0618	40966J0773	40966K0495	40966L0233	40966N7230
40966E1051	40966G1031	40966I0640	40966J0774	40966K0515	40966L0235	40966N7231
40966E1461	40966G1033	40966I0851	40966J0779	40966K0530	40966L1214	40966N7232
40966E1908	40966G1070	40966I1208	40966J0813	40966K0538	40966L1279	40966N7330
40966E1978	40966G1082	40966I1223	40966J1199	40966K0540	40966L1299	40966N7331
40966E2006	40966G1299	40966I1245	40966J1216	40966K0561	40966L1499	40966N7332
40966E2007	40966G1303	40966I1305	40966J1332	40966K0576	40966L1524	40966N7333
40966E2012	40966G1309	40966I1312	40966J1497	40966K0585	40966L1561	40966N7334
40966E2015	40966G2205	40966I1316	40966J1557	40966K0594	40966L2082	40966N7335
40966E2084	40966G2213	40966I1408	40966J1564	40966K0607	40966L2129	40966N7336
40966E2107	40966G2313	40966I1413	40966J1570	40966K0784	40966L2193	40966N7337
40966E2248	40966G2321	40966I1414	40966J1579	40966K0796	40966N0450	40966N7338
40966E2264	40966G2375	40966I1425	40966J2137	40966K0800	40966N1240	40966N7339
40966E2347	40966H0112	40966I1430	40966J2206	40966K0952	40966N2335	40966N7340
40966E2368	40966H2983	40966I1439	40966J2266	40966K0964	40966N5046	40966N7341
40966F0273	40966I0100	40966I1441	40966J2306	40966K0965	40966N5136	40966N7342
40966F0340	40966I0119	40966I1444	40966J2309	40966K0968	40966N5154	40966N7343
40966F0515	40966I0124	40966I1447	40966J2337	40966K1008	40966N6037	40966N7344
40966F0520	40966I0321	40966I1454	40966J2382	40966K1065	40966N6765	40966N7345
40966F0527	40966I0325	40966I1465	40966J2384	40966K1104	40966N7161	40983G0184
40966F1160	40966I0415	40966I1472	40966J2402			

Anexo B
Lista de números de serie de los componentes de la turbina afectados

Números de serie del Turbina afectada					
A20227001	a	/A20227050	A20253001	a	/A20253050
A20231001	a	/A20231100	A20254001	a	/A20254050
A20232001	a	/A20232050	A20258001	a	/A20258050
A20233001	a	/A20233050	A20259001	a	/A20259050
A20234001	a	/A20234050	A20260001	a	/A20260050
A20238001	a	/A20238050	A20262001	a	/A20262100
A20239001	a	/A20239050	A20266001	a	/A20266100
A20240001	a	/A20240050	A20267001	a	/A20267050
A20241001	a	/A20241050	A20268001	a	/A20268049
A20245001	a	/A20245100	A20269001	a	/A20269099
A20246001	a	/A20246050	A20273001	a	/A20273050
A20248001	a	/A20248050	A20276001	a	/A20276050
A20251001	a	/A20251050	A20279001	a	/A20279049
A20252001	a	/A20252050			

Identificación del número de serie del componente de turbina
(Fotografía de la etiqueta de número de serie de turbina)



Número de serie:




Anexo C
Lista de códigos de lote de componentes de turbina potencialmente afectados

/GL20M00075	GL20K00122	GL20L00066	GL20L00138	GL20L00227	GL20M00152	GL20M00230
GL20M00074	GL20K00130	GL20L00070	GL20L00135	GL20L00230	GL20M00123	GL20M00237
GL20M00082	GL20K00132	GL20L00081	GL20L00139	GL20M00002	GL20M00125	GL21A00009
GL20J00075	GL20L00003	GL20L00082	GL20L00159	GL20M00006	GL20M00120	GL20M00248
GL20J00090	GL20L00002	GL20L00083	GL20L00157	GL20M00018	GL20L00072	GL20M00247
GL20J00094	GL20L00012	GL20L00079	GL20L00147	GL20M00024	GL20M00157	GL21A00007
GL20J00108	GL20L00011	GL20L00086	GL20L00168	GL20M00015	GL20M00153	GL21A00031
GL20J00124	GL20L00026	GL20L00080	GL20L00175	GL20M00017	GL20M00183	GL21A00039
GL20J00135	GL20L00021	GL20L00078	GL20L00177	GL20M00029	GL20M00179	GL21A00065
GL20J00154	GL20L00024	GL20L00095	GL20L00174	GL20M00026	GL20M00180	GL21A00061
GL20K00036	GL20L00019	GL20L00096	GL20L00202	GL20M00042	GL20M00177	GL21A00074
GL20K00029	GL20L00031	GL20L00097	GL20L00199	GL20M00043	GL20M00182	GL21A00069
GL20L00039	GL20L00030	GL20L00118	GL20L00189	GL20M00061	GL20M00175	GL21A00110
GL20L00040	GL20L00044	GL20L00104	GL20L00191	GL20M00053	GL20M00205	GL21A00104
GL20K00063	GL20L00057	GL20L00111	GL20L00190	GL20M00059	GL20M00195	GL21A00185
GL20K00061	GL20L00051	GL20L00105	GL20L00197	GL20M00060	GL20M00215	GL21F00016
GL20K00076	GL20L00052	GL20L00106	GL20L00208	GL20M00081	GL20M00219	GL21F00017
GL20K00081	GL20L00059	GL20L00114	GL20L00214	GL20M00096	GL20M00218	GL21G00016
GL20K00094	GL20L00050	GL20L00121	GL20L00209	GL20M00128	GL20M00222	GL21G00064
GL20K00089	GL20L00060	GL20L00113	GL20L00215	GL20M00129	GL20M00216	GL22C00007
GL20K00101	GL20M00102	GL20L00126	GL20L00213	GL20M00127	GL20M00231	GL22C00010
GL20K00112	GL20M00112	GL20L00122	GL20L00217	GL20M00117		

Identificación de los códigos de lote de componentes de la turbina potencialmente afectados

Código de ítem:

Código de lote

REF	10028768	REV: E
		QTY: 1
LOT	GL20J00108	
		
		(10)GL20J00108 (240)10028768