

ALERTA DE NOTIFICACIÓN POR ROBO DE DISPOSITIVO MÉDICO - DISPOSABLE BREATHING CIRCUIT (CIRCUITO RESPIRATORIO DESCARTABLE)

Martes, 31 de enero de 2023
Alerta por Robo de Producto - Arcsa

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a la población ecuatoriana, profesionales de salud y distribuidores de dispositivos médicos, la notificación emitida por la razón social “SÁNCHEZ NÚÑEZ ÁNGEL ROGERIO”, referente al robo del siguiente dispositivo médico:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SINIESTRADO

Tipo de producto	Dispositivo médico
Nombre del producto	Disposable Breathing Circuit (Circuito Respiratorio Descartable)
Modelo	B0190
Registro Sanitario/Código	10883-DME- 1220
Lote	20210813
Fecha de manufactura	13/08/20
Fecha de caducidad	08/2026
Total de unidades robadas	1120

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, el dispositivo médico “Disposable Breathing Circuit (Circuito Respiratorio Descartable)”, registra la siguiente información:

Nombre de la marca del producto	PRIORITY CARE
Nombre del producto	Adult Breathing Circuit/Corrugated with connector
Producto denominado	Circuitos Respiratorios Externos, Anestesia
Presentación comercial	Adult Breathing Circuit/Corrugated/1.8m/HMEF/3L/A(#5)/withconnector
Uso previsto	Transferir gas entre el paciente y la máquina de anestesia y el ventilador
Detalle de nivel de riesgo	II
Clase de Dispositivo Médico	No invasivo

FUENTE: Registro sanitario Nro. 10883-DME- 1220.

En este sentido, debido a que se desconoce el manejo y las condiciones de almacenamiento del dispositivo médico en mención a partir de su robo, pueden representar un riesgo a la salud de la población.

RECOMENDACIONES

Al respecto, Arcsa recomienda lo siguiente:

1. Adquirir dispositivos médicos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
2. En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del lote/modelo del producto antes referido en establecimientos no autorizados, realizar la denuncia a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil.

Adicionalmente, se recomienda reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de dispositivos médicos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.