

## REPORTE DE SEGURIDAD

### CIRCUITOS RESPIRATORIOS NEONATALES: RIESGO DE DAÑOS AL PACIENTE COMO CONSECUENCIA DE LA DESCONEXIÓN DEL TUBO (Y DE UN CONECTOR UNIDO AL TUBO) DEL CODO DENTRO DE LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS NEONATALES.

Reporte de Seguridad N° 50  
Martes, 21 de marzo de 2023

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad procedente de la notificación de acción de campo final N°SI22-170 publicada por la empresa fabricante Armstrong Medical, relacionada a circuitos respiratorios neonatales: riesgo de daños al paciente como consecuencia de la desconexión del tubo (y de un conector unido al tubo) del codo dentro de los circuitos respiratorios neonatales, el cual describe lo siguiente:

Circuitos respiratorios neonatales: riesgo de daños al paciente como consecuencia de la desconexión del tubo (y de un conector unido al tubo) del codo dentro de los circuitos respiratorios neonatales.



Por favor, distribuya este Aviso de Seguridad de Campo (FSN) a todas las personas de su organización que necesiten conocerlo.

<b>Tipo de acción:</b>	Comunicar un riesgo identificado de daño al paciente como resultado del entubado (y un conector unido al tubo) desconectándose del codo dentro del Circuito Respiratorio Neonatal.
------------------------	--

<b>Dispositivos:</b>	Circuitos de ventilador calefactado Aquavent Neo, sistemas de oxígeno humidificado NeoFlow, sistemas de nCPAP Aquavent Neo.
<b>Fabricante:</b>	Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Irlanda del Norte.
<b>Fecha de emisión:</b>	03 mar 2023
<b>A la atención de:</b>	Profesionales sanitarios que trabajen en áreas de cuidados críticos de hospitales y todas las demás personas a las que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados, incluidos los distribuidores.
<b>Ámbito de actuación:</b>	<b>Fabricación Aviso de seguridad de campo específico para LOT</b>
<b>Palabras clave:</b>	Circuitos de ventilador calefactado Aquavent Neo, sistemas de oxígeno humidificado NeoFlow, sistemas de nCPAP Aquavent Neo, presión positiva continua neonatal en las vías respiratorias alta Oxigenoterapia de flujo

### Resumen

Se ha notificado a Armstrong Medical la desconexión del tubo (y de un conector conectado al tubo) del codo del circuito de respiración neonatal contenido en los siguientes dispositivos, como se indica en la imagen anterior. Esto podría provocar (1.) un retraso en el tratamiento del paciente y/o (2.) desaturación de oxígeno, (3.) colapso pulmonar (atelectasia), (4.) incapacidad de mantener un soporte de presión pulmonar adecuado o (5.) incapacidad de proporcionar medios de intercambio de gas alveolar, cualquiera de los cuales podría provocar lesiones en el paciente, incluida una parada cardíaca que provocaría un deterioro irreparable o la muerte.

Estamos investigando un informe de un hospital sobre la desconexión de una rama inspiratoria calefactada de un conector de codo unido a la salida de la cámara de humidificación. En este informe, ha sido posible que el tubo (y un conector unido al tubo) se desconecte del codo durante el uso clínico y con manipulación limitada. Esta misma característica de construcción está presente en la rama espiratoria de nuestros circuitos neonatales de ventilador doble calefactado y, por lo tanto, se incluye en esta FSN.

Todos los dispositivos identificados en la **Tabla 1** deben retirarse del uso clínico y devolverse a Armstrong Medical.

### Descripción de la acción

**Todos los dispositivos identificados en la Tabla 1 deben devolverse a Armstrong Medical. Si se solicita, se proporcionará un producto de sustitución de nueva fabricación.**

### Medidas que deben adoptar los usuarios

**Se ruega a los usuarios que revisen la lista de dispositivos potencialmente afectados en la Tabla 1 y devuelvan el formulario de respuesta FSN cumplimentado a Armstrong Medical o a un distribuidor designado.** Hasta que finalice la investigación, los productos de nueva fabricación se someterán a pruebas de desconexión como parte del proceso de producción. Cuando no sea práctico devolver los dispositivos, le pedimos que tome las siguientes medidas inmediatas con los circuitos en uso:

1. Los cuidadores deben aumentar la frecuencia de observación del circuito respiratorio para comprobar que la(s) extremidad(es) calentada(s) no se ha(n) desconectado. Durante la oxigenoterapia nasal de alto flujo (HFNC, por sus siglas en inglés), dado que una posible desconexión puede no dar lugar a una alarma, los cuidadores deben estar especialmente atentos.
2. Los cuidadores deben responder a cualquier alarma de equipo conectado que indique (1.) pérdida de suministro de gas, (2.) pérdida de PAP (presión positiva en las vías respiratorias) o (3.) bajo nivel de oxígeno comprobando que la(s) extremidad(es) calentada(s) no se haya(n) desconectado.
3. Si una extremidad calentada se ha desconectado, o parece probable que se desconecte con una mínima manipulación, sustituya el circuito respiratorio o las extremidades calentadas del circuito respiratorio y continúe con la terapia clínica. Le rogamos que informe de cualquier desconexión observada a Armstrong Medical.

#### Acción correctiva de seguridad sobre el terreno

Este aviso de seguridad de campo se publica para facilitar un aviso de seguridad de campo de un lote de fabricación específico de un producto que informa de la retirada del producto. En la tabla 1 se detallan todos los códigos de producto y lotes de productos sanitarios acabados que están sujetos a este aviso de seguridad.

#### Tabla 1. Dispositivos afectados

Los seis dígitos del número de LOTE son la fecha de fabricación y siguen el formato - DDMMAA (que significa Día Mes Año). Por ejemplo: El número de LOTE 010223 significa que los dispositivos se fabricaron el primero de febrero de 2023.

Product Codes Affected	Lot Number Affected			
AMCAI1303-004	110221			
AMCP1408-002	260718	281020	290321	040222
	250919	061120	190721	190522
	030120	071120	290721	100622
	010420	131120	300721	290622
	180920	251120	090921	070722
	121020	171220	081021	220722
	131020	181220	231121	211122
AMCP1408-003	100518	270120	181120	110222
	160419	120220	041220	070322
	090819	200420	010321	250722
	030919	190620	030621	020822
	100919	290620	020821	011122
	051119	030920	030821	
	021219	021120	160921	
AMCP1408-004	170918	210819	220120	
AMCP1408-005	250918	010420	070922	
	111218	160622	031122	
	180419	270722	131222	
	300919	310822		
	020320	060922		
AMCP1408-010	100418	170718	220319	
	240418	241018	080519	
	270418	261118	240619	
	060618	030119	180719	
	210618	060219	300919	
AMCP1409-013	160418	200819	040221	300621

#### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
 Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

	190618	220819	120321	250821
	230818	010420	250521	041021
AMCP1409-015	160919	190320	110520	
AMCP1409-017	080518	080119	140420	
	201118	240919	170620	
	271118	021019	080920	
	041218	071019	170920	
	111218	021219	120821	
	311218	170320		
AMCP1409-022	161118			
AMCP1409-023-1	120220			
AMCP1409-024	260219			
AMCP1409-028	180618			
AMCP1409-030	100418	310719	080920	120122
	080518	091019	081220	090222
	210618	161019	070121	150222
	140818	191019	260121	230222
	111218	181119	280121	050422
	131218	201119	040521	010722
	040119	231219	140621	050722
	220119	290120	220621	220722
	280219	030220	240621	240822
	150319	050220	110821	070922
	190319	140420	210921	210922
	260319	150420	240921	041122
	160419	200420	290921	190123
	170419	100620	211021	
	130519	120620	021121	
	050619	150620	081221	
	170619	160620	151221	
	200619	240820	161221	
	160719	260820	221221	

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
**Teléfono:** 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



AMCP1409-031	060418	021019	010621	270522	
	150518	111019	170621	150622	
	250518	011119	290621	220622	
	100718	171219	170821	010722	
	040918	230320	020921	080722	
	161118	010420	150921	260722	
	131218	260520	270921	120822	
	070119	300520	201021	230822	
	090119	170620	271021	200922	
	100119	030820	281021	290922	
	140119	111120	141221	201222	
	220119	071220	050122	231222	
	240219	111220	120122	230123	
	260219	130121	270122		
	280219	260121	040222		
	010419	110221	020322		
010519	240221	160322			
160719	160421	290422			
AMCP1409-036	120418	120419	040320	021220	230222
	240518	300419	160320	081220	080322
	280818	060619	070420	240221	310522
	131118	020719	200420	220421	290622
	071218	280819	280520	290421	300622
	171218	111019	160620	080921	
	210119	041219	230720	011121	
050219	091219	210920	181121		
AMCP1409-037	110518	020919	081220	091121	240822
	130618	270919	141220	101121	060922
	290618	171019	171220	111121	080922
	020818	221019	130121	151121	090922
	310818	241219	260121	191121	120922
	021118	251219	100221	131221	150922
	301118	160120	240221	171221	280922
	111218	230120	110321	211221	290922
	070119	280120	160321	310122	071022
	180119	290120	190321	150222	191022
	190119	020320	200321	210222	231222
	150219	030320	260321	150322	180123
	190319	100320	290321	160322	190123
	120419	110320	160421	280322	200123
	150419	120320	060521	290322	250123
	240419	130320	140521	310322	030223
	200519	140320	210521	050422	
	210519	080720	270521	210422	
	120619	240720	100621	130522	
	020719	250920	280721	090622	
	040719	280920	300721	220622	
	160719	191020	160821	240622	
	180719	201020	070921	270622	
	190719	181120	270921	060722	
	200819	191120	280921	100822	
	210819	251120	011121	120822	
	280819	261120	031121	170822	
	290819	271120	081121	230822	
AMCP1409-038	110119	230320	140722		
	190819	021020	011222		
	200220	140322	211222		
AMCP1409-039	170119	260219			
AMCP1409-042	080920	020222	271022		
	081020	040322	311022		
	220421	160322	171122		
	140521	130422	241122		
	300621	250522	071222		
	150721	010622	071222		

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
www.controlsanitario.gob.ec



República  
del Ecuador



	240821	070622	081222	
	010921	040822	091222	
	211021	260822	131222	
	101121	010922	151222	
	121121	290922	211222	
	241121	131022	231222	
	031221	201022	160223	
AMCP1409-044	060618	030320	250521	100622
	070618	040320	100621	130622
	300818	100320	090821	220622
	261118	110320	250821	240622
	271118	120320	310821	270622
	281218	130320	130921	060722
	180219	140320	240921	170822
	220319	230720	261021	180822
	200519	270720	061221	050922
	140619	290720	141221	090922
	010819	300720	040122	150922
	020819	130820	120122	160922
	150819	220920	040222	171022
	200819	230920	170222	091122
	290819	280920	100322	040123

	230919	231020	140322	190123	
	300919	181120	210322	200123	
	301019	231120	230322	030223	
	251119	251120	240322	080223	
	261119	261120	050422	405042	
	271119	271120	130522		
	171219	311220	160522		
	181219	210521	090622		
AMCP1409-045	090420	200420	121020		
	200420	020620	171220		
AMCP1409-049	180418	170119	270120	160821	150622
	300418	220119	060220	240821	300622
	010518	120219	240220	250821	250722
	100518	280219	020320	060921	010822
	150518	070319	030320	300921	020822
	240518	080319	040320	061021	210922
	310518	010419	170320	071021	220922
	060618	030419	230320	081021	251022
	180618	240419	060420	091021	091122
	290618	140519	090420	101021	211122
	170718	210519	240420	111021	221122
	020818	290519	110520	181121	231122
	130818	030619	270520	221121	241122
	280818	100619	020620	210122	180123
	290818	270619	030620	310122	200123
	040918	110719	040620	220222	210123
	021018	300719	290620	230222	030223

**Agencia Nacional de Regulación,  
 Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
 Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

	041018	130819	100720	090322	
	311018	140819	210920	300322	
	021118	280819	290920	310322	
	061118	090919	221020	010422	
	271118	180919	271020	020422	
	301118	230919	041120	220422	
	041218	141019	091220	230422	
	061218	231019	130421	090522	
	020119	281019	140421	100522	
	080119	091219	030621	110522	
	150119	231219	070721	140622	
AMCP1409-052	030619	080321			
AMCP1409-053	120220	200420	080621	200721	
AMCP1409-055	060718	240220	270521	160922	
	311218	190620	080921	241122	
	010419	121120	141221		
	311019	160421	160622		
AMCP1409-057	250219	170320	030920		
	231219	240320	231221		
	140120	020620	241221		
AMCP1409-058	120418	010419	160221	101022	
	131218	060619	070721	200123	
	010219	240420	261021		
	060219	251120	181121		
	050319	041220	150622		
AMCP1409-065	090418	050419	270520	121121	
	170418	200519	020620	040122	
	110518	200619	030720	120122	
	300518	280619	060820	250322	
	310518	230719	140920	130422	
	020718	300719	221020	240522	
	060718	230919	121120	140722	

	080818	101019	311220	180722	
	290818	061119	100221	200722	
	240918	111119	240221	171122	
	151018	041219	130421	231222	
	061118	200120	230621	040123	
	221118	050220	270721	190123	
	030119	090320	070921		
	040219	140520	031121		
AMCP1409-066	020518	270918	120220	261020	
AMCP1409-068	190618	280819	171120	210122	
	240818	230919	080321	220322	
	051018	231219	260321	240322	
	221018	220120	300621	150422	
	201118	230320	060721	090522	
	170119	060420	020821	130522	
	260219	190620	180821	210622	
	220319	040820	030921	091122	
	010419	030920	080921	131222	
	240419	221020	300921	100123	
	270619	271020	011121	080223	
	250719	041120	171221	100223	
AMCP1409-071	131218	240220	071021	110822	
	240219	020320	051121	241022	
	260219	230320	171221	251122	
	120319	061120	110122	240123	
	051119	301120	160522		
	101219	141220	080822		
AMCP1409-072	030220	181120	121121	250722	
	040320	210121	141221	150922	
	060420	260421	210122	210922	
	260820	230621	070222	191022	
	150920	300921	100522	281022	
	301020	081121	260522	141122	

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
www.controlsanitario.gob.ec



República  
del Ecuador

AMCP1409-073	311218	260219	160719	121120		
AMCP1409-074	150618	180320	071221			
	170619	130521	060722			
AMCP1409-077	250418	260918	290321	270422		
	070918	221018	230322			
AMCP1409-079	280918	200420	250521	180822		
	140119	020620	020721	031122		
	100619	290720	261121			
	180719	221020	240122			
	270120	220321	010422			
AMCP1409-080	260418	030619	280520	090321		
	220518	170719	290720	190321		
	150618	300819	130820	291021		
	020818	090919	230920	261121		
	280818	111119	231020	270722		
	231018	261119	091120	150922		
	151118	030220	191120	210922		
	301118	170320	031220	261022		
	040319	240320	070121	241122		
	080419	070520	170221	301122		
	AMCP1409-088	040718	221118			
	AMCP1409-090	020818	090519	160120	030920	150922
191018		100519	200120	100920	031122	
231018		140519	050220	110920	010223	
291018		230519	120220	220321		
201118		050619	190320	210921		
	180119	180619	020420	021221		
	280119	200819	070520	050422		
	090419	090919	020620	270522		
	100419	051219	040620	240622		
	240419	171219	080720	250822		
AMCP1409-094	101219	270422				
AMHO1509-009	240418	030619	200120	291020	200722	
	150518	050619	220120	121120	210722	
	160518	240619	280120	131120	080822	
	290518	090719	180220	021220	110822	
	191118	180719	200220	031220	250822	
	041218	220719	260220	041220	050922	
	191218	240719	020320	051220	060922	
	201218	010819	160320	280121	070922	
	170119	210819	230320	090221	160922	
	060219	030919	250320	100221	280922	
	070219	120919	060420	140421	300922	
	120219	190919	080420	190521	011022	
	260219	300919	110520	250521	041022	
	060319	101019	290520	270521	121022	
	080319	111019	170620	310521	241022	
	120319	151019	240620	220621	241122	
	010419	171019	030720	060921	160123	
	090419	231019	040720	161121	170123	
	160419	181119	050720	040122	180123	
090519	251119	011020	100122	260123		
210519	060120	201020	110122			
290519	140120	231020	110422			
AMHO1509-010	030518	260219	310521	140622		
	140818	060319	141021	010822		
	231118	010819	181021	241022		
	030119	290120	141221	310123		
	110219	060420	220222			
220219	181120	250322				

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
www.controlsanitario.gob.ec



República  
del Ecuador



AMHO1509-011	250418	030619	130520	010721	120123	
	100518	170919	051020	240122		
	201218	240919	141020	010422		
	290419	060220	290321	041122		
AMHO1509-014	060418	120319	140622	200223		
	250518	301019	021122			
	120618	161020	031122			
	260618	181120	050123			
	191018	080721	030223			
AMHO1509-015	060819	141020				
	020320	210722				
	240320					
AMHO1509-018	210518	230919	030920	141221		
	190918	231219	170521	020822		
AMHO1509-019	210518	030920	270422			
	190918	170521	280422			
	230919	280521	080822			
	231219	231221	090822			
	170320	241221				
AMHO1509-045	291118	261119	200522	241122		
AMHO1509-048	260918	311019	030120	131120	111022	
AMHO1509-050	060319	190620	290321	220822		
	260419	301120	230621	061022		
	020919	091220	100122			
AMHO1509-051	100519	181119	251119	301120	290321	
AMHO1509-052	080819	030720	230721	080222	121022	
	011119	280820	240721	220222	151122	
	220120	250920	090821	030322	281122	
	040220	171120	310821	270422	301122	
	260220	031220	010921	040522	121222	
	050320	270121	070921	100522	191222	
	180320	080221	300921	090622	100123	
	210320	180321	201021	160622	170123	
	030420	040521	101121	190722	240123	
	130520	110521	171121	260722	310123	
	020620	120521	151221	010922	210223	
	030620	310521	040122	290922		
	AMHO1509-053	160120	210320	240420	121222	
	AMHO1509-055	050721	191121	180222	030123	200223
080921		141221	200422	050123		
170921		210122	031122	310123		
AMVC1774-152	260919					
AMVC1774-160	100518	030919	290720	181021	261022	
	110618	051119	021120	140222	160223	
	070818	270120	160321	250222		
	151018	120320	130421	180722		
	160419	170320	030621	270722		
	170619	040420	280721	020822		
AMVC1774-161	150618	040820	051020	271020		
AMVC1774-162	260418	190718	180419	230620	220222	
	110618	130818	180619	040820	270422	
	150618	101018	300719	080221	240622	
	290618	301018	280819	300621	250622	
	030718	311018	181019	160921	270922	
	100718	130319	140420	081121		
	160718	170419	220620	091121		

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

AMVC1774-163	010518	240719	230320	041220	280222
	100818	040919	010420	210121	220622
	301018	111119	190620	060721	211022
	061218	301219	290720	160921	241022
	100619	060220	141020	210122	291122
	230719	240220	121120	220222	
AMVC1774-164	300418	110618	010422		
AMVC1774-165	310518	240719	040820	141221	111022
	091018	151019	121121	110122	
	270219	190620	091221	220622	
AMVC1774-167	020718	300419	221019	210320	051222
AMVC1774-171	060319	290720	140621		
	030619	010221	170621		
AMVC1774-172	030119				
AMVC1774-173	240418	021018	200420	100621	
	040518	160419	041120	070122	
	080518	090819	101120		
AMVC1774-177	250418	030619	090420	290321	091122
	270618	060619	141020	300621	291122
	151018	150819	101220	011021	
	081118	230919	171220	240122	
	010519	040220	181220	290622	
AMVC1774-178	170918	300919	111220	200521	270922
	180419	220120	231220	230822	
AMVC1774-179	200718	110918	110419	240619	201020
AMVC1774-181	010420				
AMVC1774-183	140119	141221	070422		
AMVC1774-184	170320				
AMVC1774-185	201021	050522	250722		
AMVC1774-186	141020	100122			
AMVC1775-150	250518	150618	170918	040319	
AMVC1775-157	180418	290319	010420	210621	270422
	060718	210619	170520	210721	020622
	300119	090719	090620	030921	150822
	120219	180719	150920	131021	
	060319	171019	170621	140322	
AMVC1775-160	090719	031019	121020	171220	240122
AMVC1775-162	230418	260919	250121	260521	031122
	110518	251119	300321	011121	
	090519	110920	120421	120422	
	240719	170920	250521	050522	
AMVC1775-163	180518	150519	250320	011020	160123
	110618	250519	010420	161020	
	140618	240719	110520	231120	
	150618	231019	190620	041220	
	120219	200120	220620	041021	
AMVC1775-164	030518	160419	151119	170221	070422
	110618	240419	051219	040521	010822
	150618	300419	060220	140721	120922
	290618	300519	030320	220721	270922
	180718	210619	230320	271021	081222
	161118	240719	010520	011121	030223
	261118	060819	040920	081121	
	301118	280819	150920	270122	
	290119	180919	160920	210222	
	060219	281019	271020	010422	

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
www.controlsanitario.gob.ec



República  
del Ecuador

AMVC1775-165	060219	271120			
AMVC1775-167	310818	270619	090420	020821	
	061218	301219	300621		
AMVC1775-168	110618	311019	290720	051121	
	060319	171219	280920	170222	
	280819	070120	040121	230123	
	300919	010420	200421		
	171019	120620	170821		
AMVC1775-170	201020				
AMVC1775-171	031219	240920	251021	240622	231122
	020320	270121	141221	290622	
	010420	180321	070222	151122	
AMVC1775-174	180718	240119	250719		
AMVC1775-177	060120	150622			
AMVC1775-178	160418	260319	010420	140421	
	270918	030619	190620	270921	
	150119	160120	131020	190722	
AMVC1775-181	170918	180419	270422		
AMVC1775-182	110419	240619	150920		
AMVC1775-184	260418				
AMVC1775-185	220319	040919	230320		
AMVC1775-187	041018				
AMVC1775-189	160418	170619	100220	240222	
	061118	060919	040820	270422	
	110119	071019	110321	150622	
	030619	200120	060821	161122	
AMVC1775-190	060418	150519	230320	271020	210722
	170418	060819	070420	110821	220722
	230418	280819	040820	021121	
	030718	060919	250820	141221	
	271218	180919	040920	010422	
AMVC1775-191	100518	301118	070422		
AMVC1775-192	010518	260219	301219	041220	
	220518	220319	230320		
	250518	100619	290720		
	211218	051219	210920		
AMVC1775-194	110418				
AMVC1775-195	070818	311218	050619	160719	290321
AMVC1775-196	190119	240220	160421	091221	210722
	110219	170320	190421	101221	270722
	180219	190620	280421	141221	010822
	240219	040820	180521	040122	100822
	260219	210920	240521	250122	220922
	220319	111120	250521	310122	230922
	230419	191120	270521	220222	051022
	240419	241120	240621	100322	191222
	010819	260121	060821	120422	120123
	210819	150221	080921	110522	090223
	020919	220221	081121	160622	
	021219	090321	171121	010722	
AMVC1775-198	040219				
AMVC1775-199	240219	260219			
AMVC1775-200	060919	010420	090420		
AMVC1775-201	050419	290120	270422	310522	
	030619	141221	060522	010722	

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
www.controlsanitario.gob.ec



República  
del Ecuador

AMVC1775-203	210519	170919	010221	261021	011022
	140619	230919	110221	041121	031122
	240619	031019	150221	100122	131222
	030719	311019	020621	110122	
	220719	081220	090621	270522	
	020819	141220	290921	020822	
	190819	210121	131021	300922	
AMVC1775-204	090120	161220	230621	010222	210922
	200120	311220	290621	140222	220922
	020320	080121	080721	010322	280922
	300520	130121	230821	250322	041022
	150620	150121	020921	300322	071022
	060720	260121	201021	010422	191022
	070720	040221	041121	140422	011122
	250820	180221	081121	270422	151122
	020920	220221	181121	130522	121222
	231020	260221	251121	200522	131222
	261020	150321	261121	260522	141222
	301020	230321	081221	190722	201222
	111120	130521	161221	080822	010223
	271120	250521	211221	050922	030223
	021220	010621	100122	150922	100223
	091220	110621	130122	160922	210223
AMVC1775-206	280320	080621	060922		
	060121	240921	031122		
AMVC1775-207	280320	221221	011222		
	021020	060722	061222		
AMVC1775-208	030921	201021			
AMVC1775-209	150223				

Armstrong Medical Limited confirma que este Aviso de Seguridad ha sido notificado a la Autoridad Competente del Reino Unido- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA).

Armstrong Medical Limited confirma que este Aviso de Seguridad de Campo ha sido notificado a todas las Autoridades Competentes, en las jurisdicciones donde el dispositivo está disponible en el mercado, incluyendo, pero no limitado a Irlanda, Australia, Canadá, Japón y EE.UU.

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existe registro sanitario vigente asociado al dispositivo médico objeto de la notificación de seguridad por el Fabricante Armstrong Medical Limited; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

Adicionalmente la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para establecimientos de salud y farmacéuticos:

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503  
**Teléfono:** 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



**PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:**

- Verificar si en su institución de salud se utilizan los dispositivos médicos objeto de la notificación urgente de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

**PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS:**

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso asociado al uso de dispositivos médicos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/TxuV7IGFTmLZDlqi>

**Tweet| Arcsa informa| Circuitos respiratorios neonatales: riesgo de daños al paciente como consecuencia de la desconexión del tubo (y de un conector unido al tubo) del codo dentro de los circuitos respiratorios neonatales.**