

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Resucitación Manual INTERSURGICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-245
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	7150000, 7151000, 7151001, 7152000, 7152007, 7152060, 7153000, 7154000, 7155000, 7156000, 7152003, 7150006, 7151006, 7152004, 7152005, 7152006, 7152009, 7152012, 7152014, 7152061, 7153006, 7153008, 7150170, 7151170, 7152170, 7152172, 7153170
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002803
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo para iniciar la respiración en casos de asfixia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Intersurgical Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de que la válvula del dispositivo se adhiera durante el almacenamiento resultando en su oclusión, lo cual no permitirá la entrega del gas administrado normalmente a través de la válvula, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente y retrasos en el procedimiento.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Insufflateur-manuel-pour-ventilation-Bavu-Intersurgical-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Junio de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co