

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Mascarilla Laríngea SOLUS FLEXIBLE INTERSURGICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-216
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	WIRE REINFORCED / 8002001, 8025001, 8003001, 8004001, 8005001, lotes 31310139 al 31703855
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002807
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Manejo de la vía aérea en adultos y niños bajo anestesia general con el objetivo de evitar la intubación traqueal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Intersurgical (Guernsey) Limited Intersurgical Limited Intersurgical S.P.A. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Well Lead Medical Co Ltd Foremount Enterprise Co Ltd Hsiner, No. 312, Jhongshang Rd Vitaltec Corporation Scope Medical Devices Private Limited Intersurgical Uab Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que debido a un defecto de fabricación, la inflación del manguito puede reducir la sección transversal del tubo de la vía aérea, lo que lleva a la oclusión parcial o total de la vía aérea y la reducción del flujo de aire, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/solus-flexible-wire-reinforced-laryngeal-mask-airway-risk-of-hypoxia-due-to-partial-or-total-occlusion-of-the-airway-tube-after-inflating-the-cuff
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio de 2017

RECALL

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