

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	I1803-172
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	7150000, 7151000, 7152000, 7152005, 7152006, 7152007, 7153000, 7154000, 7152012, 7153008, lotes específicos.
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 ha detectado un fallo durante el proceso de manufactura que podría provocar que las válvulas direccionales colocadas en la "placa posterior" de la bolsa auto inflable estuvieran orientadas incorrectamente ocasionando la sobrepresión del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles retrasos en su uso y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rkr-bic3mr25
FECHA DE NOTIFICACION	14 de marzo de 2018

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