

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 163-2018  
Bogotá, octubre 09 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Mascara Laríngea Ambu"

<b>Nombre del producto:</b>	Mascara Laríngea Ambu
<b>Registro sanitario:</b>	2015DM-0014167
<b>Titular del registro</b>	LM Instruments S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Ambu A/S
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Ambu Aura 40
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	MO0605G40014, MO0612G40021
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67704r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67704r-eng.php</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1809-800

El fabricante ha detectado un error de empaque del dispositivo referenciado, los cuales pudieron haber sido empaquetados en bolsas del dispositivo "Máscara de laringe de un solo uso – estéril, marca AuraStraight Silicone", por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, dicha situación podría significar confusiones en el uso del dispositivo y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

La máscara laríngea está especialmente diseñada para proporcionar al tubo de la vía aérea la flexibilidad necesaria para adaptarse a las variaciones anatómicas individuales y múltiples posiciones de la cabeza durante procedimientos anestésicos y de emergencia.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

