



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 034-2020  
Bogotá, 26 Febrero 2020

### Máscara de anestesia Intersurgical

---

**Nombre del producto:** Máscara de anestesia Intersurgical

**Registro sanitario:** 2018DM-0018364

**Titular del registro:** Intersurgical S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Uab Intersurgical, Intersurgical Limited, Foremount Enterprise Co Ltd

**Referencia(s) / Código(s):** 1515000,1516000

**Lote(s) / Serial(es):** 381956, 383077, 390394

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

**Url fuente de la alerta:** <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70795r-eng.php>

**No. Identificación interno:** DR1910-1061

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado una posible variación en el tamaño de la conexión cónica de la máscara 22F, donde algunas pueden ser más grandes que los límites estándar, creando una conexión floja o insegura con el dispositivo de acoplamiento, lo cual podría resultar en una posible desconexión. Su uso podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

## **Indicaciones y uso establecido**

Estos dispositivos están diseñados para la administración de anestésicos gaseosos y oxígeno al paciente durante un procedimiento quirúrgicos.

## **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 medico 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:**

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](#)