



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 370-2025
Bogotá, 28 julio 2025

RESUCITADORES DESECHABLES - RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE

Nombre del producto: RESUCITADORES DESECHABLES - RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE

Registro sanitario: 2018DM-0018761

Presentación comercial: UNIDAD / CAJA POR 3, 5, 6, 10, 12 UNIDADES

Titular del registro: IMCOLMEDICA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): AMBU LTD - AMBU A/S / IMCOLMEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): SPUR II REF: 330004000/330003000

Lote(s) / Serial(es): 1001118736

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00516

Descripción del caso

Ambu ha recibido reportes relacionados con una desviación en el diseño del dispositivo Ambu® SPUR® II, por la cual el puerto del manómetro queda bloqueado, impidiendo el funcionamiento del manómetro.

Como consecuencia, la presión de ventilación aplicada con el dispositivo no puede ser leída, lo que puede generar un riesgo de barotrauma y retrasos en la ventilación durante su uso.

Indicaciones y uso establecido

El resucitador AMBU está previsto para la reanimación pulmonar de pacientes adultos, niños, neonatos y lactantes mediante la ventilación manual de presión positiva hacia las vías aéreas superiores estimulando la respiración espontánea del paciente. El dispositivo viene desde fábrica con una mascarilla facial no invasiva, sin embargo, opcionalmente puede ser conectado a un tubo endotraqueal (no incluido) en un paciente intubado. Este dispositivo es de un solo uso para un solo paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá