

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 372-2024
Bogotá, 12 diciembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RESUCITADOR MANUAL - MANUAL RESUSCITATOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00712

Registro Sanitario: 2019DM-0020818

Presentación Comercial: 1 unidad / paquete

Fabricante / importador XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO.,LTD. / NORSTRAY NUART S.A.S

Lote / Serial 22001642

Referencia Y-3#

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Tras una investigación, se determinó que este lote de válvulas fue cortado manualmente utilizando un equipo de incisión manual, ya que el equipo de incisión neumática se encontraba en mantenimiento en ese momento. Debido a la insuficiente fuerza de incisión aplicada por el personal en algunas ocasiones, puede ocurrir que la válvula no se abra completamente, resultando en una incisión demasiado pequeña. Además, debido a las características del material de la válvula, esto genera el riesgo de que la incisión se vuelva a sellar después de haber estado colocada durante un tiempo.

Antecedentes

El resucitador manual está diseñado para su uso con todos los grupos de edad y está destinado a proporcionar ventilación pulmonar a personas cuya respiración es inadecuada.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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