



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 021-2025
Bogotá, 21 Enero 2025

SISTEMA DE PRESIÓN POSITIVA, ASISTIDA Y CONTROLADA CON ACCESORIOS MERCURY MEDICAL

Nombre del producto: SISTEMA DE PRESIÓN POSITIVA, ASISTIDA Y CONTROLADA CON ACCESORIOS MERCURY MEDICAL

Registro sanitario: 2020DM-0021418

Presentación comercial: MERCURY MEDICAL®

Titular del registro: EQUITRONIC S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: CHEEN HOUNG ENT. CO. LTD.; PLAXTRON INDUSTRIAL (M) SDN.BH / IMPORTADOR: EQUITRONIC S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 1050805, 1050808; 1050809, 1050810, 1050811, 1050814, 1050832, 1050839, 1050840, 1050841, 1050842

Lote(s) / Serial(es): 2421450805, 2423550805, 2423650805, 2426750805, 2426450808, 2426750808, 2426850808, 2429050808, 2429350808, 2426450809, 2426750809, 2429050809, 2429150809, 2429350809, 2429750809, 2429850809, 2430050809, 2430250809, 2426750810, 2429350810, 2429750810, 2429850810, 2430250810, 2426550811, 2426650811, 2426750811, 2429050811, 2429150811, 2429250811, 2429350811, 2429450811, 2429750811, 2429850811, 2429950811, 2430250811, 2426450814, 2426750814, 2429050814, 2429750814, 2430250814, 2429050832, 242985083, 2430350839, 2429050840, 2429750840, 2429050841, 2426750842

Fuente de la alerta: HEALTHY CANADIANS

Url fuente de la alerta: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/neo-tee-t-piece-resuscitator>

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicado importador EQUITRONIC S.A.S..pdf](#)

Mercury Medical ha iniciado la retirada voluntaria del mercado de los resucitadores Neo-Tee® con pieza en T, ya que es posible que el resucitador Neo-Tee y/o el circuito no alcancen los extremos superior e inferior de los rangos de presión PIP y PEEP debido a un resultado de un resorte de tamaño insuficiente en el controlador. Esta deficiencia puede provocar una pérdida de presión positiva, lo que perjudica la eficacia de la ventilación del paciente.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de bolsa de hiperinflado de Mercury este producto debe utilizarse conjuntamente con un manómetro para determinar la presión administrada apropiada. La presión puede monitorearse con el manómetro para usar en un solo paciente de mercury medical que puede incorporarse en la válvula del paciente. Es un dispositivo de asistencia pulmonar que ofrece ventilación controlada o asistida a los pacientes.

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

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