

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"

Nombre del producto:	Mascara Laríngea Ambu
Registro sanitario:	2015DM-0014167
Titular del registro	LM Instruments S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Ambu A/S
Referencia(s) / Código(s):	Ambu Aura 40
Lote(s) / Serial(es):	MO0605G40014, MO0612G40021
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/2018/67704r-eng.php
No. Identificación interno	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/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

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

