



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 039-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Tubos de traqueostomía con y sin balón Teleflex

Nombre del producto:	Tubos de traqueostomía con y sin balón Teleflex
Registro sanitario:	2010DM-0005329
Titular del registro	Teleflex Medical
Fabricante(s) / Importador(es):	Rusch Uruguay Ltda, Willy Rusch GmbH, Inmed Mfg, Snd,Bhd Rusch Teleflex Medical
Referencia(s) / Código(s):	CrystalClear Plus, RUSCH CARE CrystalClear
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Canule-de-tracheotomie-CrystalClear-Teleflex-Medical-Europe-Ltd-Rappel
No. Identificación interno	DR1902-95

El fabricante ha detectado que la dimensión especificada se encuentra fuera de tolerancia y no cumple con la norma ISO correspondiente, estas inexactitudes para los pacientes pueden llevar a un esfuerzo extra con la respiración espontánea y a una ventilación deficiente, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para manejo de las vías aéreas en pacientes traqueotomizados.

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](#)