



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 126-2022  
Bogotá, 05 Septiembre 2022

### HMES HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME

---

**Nombre del producto:** HMES HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME

**Registro sanitario:** INVIMA 2020DM-002243

**Titular del registro:** TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** TELEFLEX MEDICAL / TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** modelo "17732"

**Lote(s) / Serial(es):** KMZ21C0609

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2206-00225

---

#### Descripción del caso

El fabricante TELEFLEX MEDICA informa el retiro del mercado voluntario de este producto, debido a que se han presentado informes de tubo respiratorio corrugado desgarrado, condición que puede ocasionar una posible fuga y suministro de aire insuficiente al paciente, con posible desaturación. Dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

#### Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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](http://www.invima.gov.co), opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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](mailto: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**