

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 168-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

#### **TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS SHILEY**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2017DM- 0001725- R2

**Fabricante(s) / Importador(es):** COVIDIEN - MALLINCKRODT MEDICAL / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

**Referencia(s) / Código(s):** Referencia / Modelo 7CN80R

**Lotes / Series:** 202104382X

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DR2303-00263

---

#### **Descripción del caso**

El fabricante ha identificado un diámetro inferior al especificado en el componente del conector de los tubos de traqueotomía flexibles para adultos Shiley™ específicos. Este error de fabricación, resulta en una conexión insegura entre el conector del dispositivo y los componentes del circuito, la tapa o los accesorios.

#### **Recomendaciones público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)