

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 221-2024

Bogotá, 18 julio 2024

TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA Y LARINGECTOMÍA BIVONA - BIVONA

Nombre del producto: TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA Y LARINGECTOMÍA BIVONA - BIVONA

Registro sanitario: 2015DM-0013996

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: SMITHS MEDICAL, ASD, INC / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL, ASD, INC - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC

Referencia(s) / Código(s): Tubos de traqueostomía neonatal /pediátrico: Bivona Aire-Cuf, TTS, Uncuffed, Cuffless FlexTend, TTS FlexTend / Tubos de traqueostomía para adultos Bivona: Bibona aire-Cuf, TTS.

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109210>

No. Identificación interno: DA2406-00394

Descripción del caso

Suspensión del uso de tubos de traqueostomía Bivona debido a que la aleta de sujeción podría rasgarse o romperse durante su uso.

Nota: Cobo Medical SAS BIC informa que el producto no ha sido importado al país.

Indicaciones y uso establecido

Los tubos de traqueostomía y laringectomía Bivona están propuestos para dar acceso directo a las vías aéreas y proveer acceso traqueal en pacientes hasta por 29 días.

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](#)