

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 290-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

BLUSELECT® TRACHEOSTOMY TUBE - TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA -BLUSELECT ®

Nombre del producto: BLUSELECT® TRACHEOSTOMY TUBE - TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA -BLUSELECT ®

Registro sanitario: 2022DM-0025179

Presentación comercial: Caja por 1 unidad, caja por 20 unidades, caja por 10 unidades, caja por 30 unidades, caja por 60 unidades, caja por 2 unidades, caja por 120 unidades

Titular del registro: SMITHS MEDICAL ASD, INC.

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

Referencia(s) / Código(s): Cánula de traqueostomía BLUSelect y BLUselect Suctionaid - Kit BLUgriggs - Kit BLUperc

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109771>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109753>

No. Identificación interno: DA2408-00540

Descripción del caso

Cese de utilización de determinados lotes de las cánulas de traqueostomía BLUSelect y de los

kits para traqueostomía BLUgriggs y BLUperc, debido a la posible desconexión del balón piloto de la línea de inflado.

Nota: Icumed confirma que el producto afectado no fue importado ni comercializado en territorio colombiano; por lo tanto, la alerta no impacta Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® suctionaid® está indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomía. Suctionaid® permite la aspiración de secreciones mucosas y subglóticas contaminadas que se acumulan entre el manguito del tubo de traqueotomía y la glotis. Tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® está indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomia. Cánula interna bluselect® está diseñada para usarse con el tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomía.

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 a la entidad.

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](#)**