

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 273-2023  
Bogotá, 31 agosto 2023

### SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL

---

**Nombre del producto:** SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL

**Registro sanitario:** 2018DM-0018861

**Presentación comercial:** EMPAQUE UNITARIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**Titular del registro:** COOK INCORPORATED

**Fabricante(s) / Importador(es):** COOK INCORPORATED - WILLIAM COOK EUROPE APS / V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. - R.P. MEDICAS S.A. - TM MEDICAS S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5, C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5

**Lote(s) / Serial(es):** 14842940, 14727192, 14727207, 14742873

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2304-00290

---

### Descripción del caso

Los productos en cuestión contienen tubos de traqueostomía flexibles Shiley™ para adultos con manguito TaperGuard™ Cuff y Cuffless con cánulas internas desechables o reutilizables, fabricados y suministrados a

Cook Medical por Medtronic (los tubos de traqueostomía están etiquetados como Covidien).

Nota: RP MEDICA Y CARDIOSISTEMAS NO IMPORTARON PRODUCTO.

### **Indicaciones y uso establecido**

El set de manejo respiratorio y los accesorios están diseñados para establecer, restablecer o mantener un pasaje de la vía aérea (intubación) destinados a ser utilizados para facilitar la intubación endotraqueal. Los sets de manejo respiratorio tienen varios componentes, dependiendo de la aplicación médica específica.

### **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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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 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](mailto: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**