



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de Abril de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/10

TUBO PARA TRAQUEOSTOMÍA. RETIRO DEL MERCADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recomienda a los profesionales de la salud y a las instituciones sanitarias que **se abstengan de utilizar determinados lotes** del producto denominado “**Tubos para Traqueostomía con Manguito Marca Shiley**”.

La presente recomendación fue adoptada luego que este organismo recibiera por parte de la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., titular del registro del producto, una comunicación refiriendo su decisión de **retiro voluntario** de determinados lotes del mismo debido a la **existencia de defectos de calidad**.

El alerta da cuenta de que el mango de los tubos en cuestión no retiene el aire, como consecuencia de ciertos escapes en el ensamblaje del balón de inflación piloto. Ello provoca que la ventilación del tubo sea afectada adversamente y que pueda requerirse el reemplazo inmediato del producto.

Hasta el momento, en nuestro Sistema de Tecnovigilancia, no se ha recibido ninguna notificación de evento adverso vinculado al dispositivo mencionado.

Los lotes afectados se detallan a continuación:



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de Abril de 2010

Table 1 - Shiley™ Tracheostomy Products

Item	Starting Lot Number	Ending Lot Number
4DCT	0810002426	0908000766
6DCT	0810002428	0908000773
8DCT	0810002433	0908000787
10DCT	0811000171	0908000765

4FEN	0811001522	0908000767
6FEN	0810002445	0908000776
8FEN	0810002447	0908000256
10FEN	0811001364	0908000233

4DFEN	0811001526	0908000235
6DFEN	0810002448	0908000774
8DFEN	0811000185	0908000789
10DFEN	0812000028	0908000232

Item	Starting Lot Number	Ending Lot Number
6FEN-S	0811000211	0907001570
8FEN-S	0811001529	0908000791

4LPC	0810002441	0908000768
6LPC	0810002442	0908000780
8LPC	0810000069	0908000792
10LPC	0811001521	0907001560

5SCT	0906000823	0907001067
6SCT	0903001835	0908000124
7SCT	0903000809	0908002300
8SCT	0903000810	0908001215
9SCT	0905001770	0907001068
10SCT	0907002007	0908001339

Item	Starting Lot Number	Ending Lot Number
4LPC-S	0905000105	n/a
6LPC-S	0810002449	0906000342
8LPC-S	0901002066	0907002156
10LPC-S	0812000912	0907000367

4.0PDC	0903000859	0908001790
4.5PDC	0903000861	0908000693
5.0PDC	0903000862	0908001208
5.5PDC	0903000863	0908001211

5.0PLC	0903000865	0907001065
5.5PLC	0903001839	0907001066
6.0PLC	0903000866	0908001213
6.5PLC	0903000867	0907001525

PDC: Cánula de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños

PLC: Cánula de traqueostomía pediátrica larga con balón, en sus diferentes tamaños.

LPC: Cánula de traqueostomía con balón de baja presión, en sus diferentes tamaños.

DCT: Cánula de traqueostomía con cánula interna desechable y balón de baja presión, en sus diferentes tamaños

DFEN: Cánula de traqueostomía fenestrada con cánula interna desechable y balón de baja presión, en sus diferentes tamaños