



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 255-2021
Bogotá, 04 Octubre 2021

Tubos endotraqueales Intersurgical

Nombre del producto: Tubos endotraqueales Intersurgical

Registro sanitario: 2012DM-0008645

Titular del registro: Intersurgical S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Intersurgical Limited, Intersurgical (Guernsey) Limited, Intersurgical (Guernsey) Limited, Intersurgical (Guernsey) Limited, Well Lead Medical Co Ltd, Well Lead Medical Co Ltd, Vitaltec Corporation, Hsiner, No. 312, Jhongshang Rd, Scope Medical Devices Private Limited, Intersurgical Uab, Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

Referencia(s) / Código(s): Tubo endotraqueal reforzado Intube 7 mm, Modelo 8060070

Lote(s) / Serial(es): 306062

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/uGpdT0tqNc0>

No. Identificación interno: DR2106-00769

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2106-00769.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa INTERSURGICAL.pdf](#)

El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían presentar conectores sueltos, exceso de pegamento y espacio excesivo entre el extremo del conector y la espiral metálica. Esta situación podría generar que los tubos se desconecten o provocar obstrucciones de la vía aérea, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

En anestesia, en quirófanos, cuidados intensivos y servicio de urgencias.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**