



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 039-2022  
Bogotá, 07 Abril 2022

### Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube - tubos endotraqueales De Emg Nim Trivantage - Medtronic

---

**Nombre del producto:** Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube - tubos endotraqueales De Emg Nim Trivantage - Medtronic

**Registro sanitario:** 2014DM-0011338

**Titular del registro:** Medtronic Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic Xomed, Inc, Medtronic Inc, Covidien, Medtronic Colombia S.A, Medinistros S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 8229708

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2201-00007

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que algunos clientes han reportado problemas con el uso de los tubos EMG Trivantage, en relación con dificultades para pasar la comprobación del electrodo en la unidad principal NIM, inmediatamente después de intubar al paciente. Esta situación podría retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, tales como pérdida de la conexión entre el tubo EMG y la unidad central durante un procedimiento emitiendo un mensaje de error, que el electrodo se encuentre apagado en la pantalla de la

consola del NIM e imposibilite continuar con la monitorización del nervio, recepción de ruido de señal excesivo desde la consola NIM debido a problemas de desconexión, entre otros.

Este problema afecta lotes de producción específicos fabricados entre el 28 de agosto de 2019 y el 25 de octubre de 2021, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado tanto para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta como para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea cuando se conecta a un monitor EMG adecuado. El uso del tubo de EMG está indicado cuando se requiere monitorizar continuamente los nervios que conducen los impulsos hasta la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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](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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

