



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 311-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

Tubo endotraqueal con y sin balón preformado - reforzado SunMed

Nombre del producto: Tubo endotraqueal con y sin balón preformado - reforzado SunMed

Registro sanitario: 2016DM-0000274-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: SunMed Healthcare

Fabricante(s) / Importador(es): SunMed LLC - Well Lead Medical Co., Ltd. / Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios "Sumintegrales S.A.S." - Comercializadora Global INT S.A.S. - La Muela S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 1-7333-25

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

Url fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2608-00515

Descripción del caso

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

[LOTES NOTIFICADOS POR FABRICANTE.pdf](#)

SUNMED ha informado respecto a la detección de una no conformidad o restricción en el diámetro de la luz interna de ciertos lotes del Tubo Traqueal (Tubo Endotraqueal) con Balón de calibre 2.5 mm.

SUNMED detectó que, al intentar realizar la aspiración de secreciones en la vía aérea, un catéter de succión estándar de tamaño 6Fr (6Fr Suction Catheter) NO logra pasar de manera suave o fluida a través del interior del tubo traqueal de 2.5 mm, presentando fricción, resistencia o bloqueo en el trayecto. Aclaramos que el problema reside directamente en el calibre/luz interna del tubo traqueal afectado.

Indicaciones y uso establecido

Se utilizan para mantener permeable la vía aérea superior, impidiendo que la lengua la obstruya para proporcionar al paciente una adecuada ventilación y oxigenación.

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 que 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 el fabricante.
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 al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá