



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 077-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

LINEAS DE CAPNOGRAFÍA MICROSTREAM - MICROSTREAM ADVANCE FILTER LINES AND MICROSTREAM LUER SAMPLING LINES

Nombre del producto: LINEAS DE CAPNOGRAFÍA MICROSTREAM - MICROSTREAM ADVANCE FILTER LINES AND MICROSTREAM LUER SAMPLING LINES

Registro sanitario: 2021DM-0023111

Presentación comercial: Unidad, Caja x 25, Caja x 100

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): QUASAR ELECTRONICS TECHNOLOGY (DONGGUAN) CO., LTD. - COVIDIEN LLC - COVIDIEN - QUASAR MEDICAL (THAILAND) CO., LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): MVIIHH

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00135

Descripción del caso

Las líneas de filtro intubadas Microstream™ Advance Neonatal-Infant están diseñadas para pacientes intubados y se utilizan para tomar muestras de la respiración del paciente y conducirlas a un capnógrafo para la medición de gases. Estas líneas son compatibles con monitores que

emplean la tecnología Microstream™.

Medtronic ha recibido cinco reportes relacionados con la imposibilidad de desconectar las líneas de filtro de CO₂ intubadas para neonatos y lactantes del tubo endotraqueal cuando se requería una succión de emergencia mediante un sistema de succión abierto. Debido a esta dificultad, los profesionales de la salud se vieron obligados a retirar el tubo endotraqueal, realizar la succión y volver a intubar al paciente. No se informaron complicaciones adicionales.

La investigación determinó que el adaptador de vía aérea neonatal (NAA), que interactúa con el tubo endotraqueal, está diseñado conforme a la norma ISO 5356-1 para conectores cónicos. Además, su cumplimiento se verifica durante la producción de cada lote. También se incluye en las instrucciones de uso (IFU) una nota para garantizar que el adaptador pueda conectarse y desconectarse fácilmente del circuito respiratorio durante la configuración.

No obstante, Medtronic ha decidido implementar una acción correctiva de campo en forma de aviso de seguridad, con el fin de informar a los usuarios sobre el problema y reducir el riesgo residual, en cumplimiento con sus procedimientos internos..

Indicaciones y uso establecido

Las líneas de capnografía se usan para recoger y llevar una muestra de la respiración del sujeto a un dispositivo de medición de gas (capnógrafo) mientras se administra de forma simultánea oxígeno suplementario proyectado cerca de la nariz y la boca para su inhalación.

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 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 fábrica.
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivoinvima.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**

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