



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 73-2026
Bogotá, 19 Mayo 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00308

Registro Sanitario: INVIMA2017DM- 0001725- R2

Presentación Comercial: Caja por 1, 2 y 10 unidades

Fabricante / importador Covidien – Mallinckrodt Medical / Medtronic Colombia S.A.

Lote / Serial Varios (anexo)

Referencia 6DFEN / 8DFEN

Enlace Relacionado [DI2604-00308 TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS SHILEY.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Covidien, línea Shiley™, perteneciente a Medtronic, ha informado que el etiquetado del tapón desechable para decanulación Shiley™ (SKU DDCP) contiene de manera incorrecta el símbolo de ausencia de DEHP, lo que indica erróneamente que el producto no está fabricado con este ftalato. No obstante, el fabricante ha confirmado que el componente de sellado de color rojo del tapón está elaborado en PVC que contiene entre un 30 % y un 35 % de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato). Esta inconsistencia entre el contenido real del producto y la información declarada en el etiquetado puede inducir a error a los usuarios, especialmente en contextos clínicos donde se toman decisiones considerando la exposición al DEHP.

Antecedentes

Equipo para traqueotomía

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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