

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 345-2023
Bogotá, 11 octubre 2023

3M Attest Super Rapid Readout Steam Challenge Pack (3M Attest Paquete Reto Super Rapid)- 3M TM Attest TM

Nombre del producto: 3M Attest Super Rapid Readout Steam Challenge Pack (3M Attest Paquete Reto Super Rapid)- 3M TM Attest TM

Registro sanitario: INVIMA 2023DM-0010224-R1

Presentación comercial: 24 paquetes en caja y 24 ó 5 controles

Titular del registro: 3M Colombia S.A

Fabricante(s) / Importador(es): 3M Company; 3M Colombia S.A

Referencia(s) / Código(s): 41482VF

Lote(s) / Serial(es): 33P4ND

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2309-00749

Descripción del caso

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

[carta fabrica.pdf](#)

El fabricante ha detectado que modelos y lotes específicos pueden contener indicadores biológicos con una tapa que se funde, deforma y/o agrieta tras un ciclo de esterilización por vapor

de 132°C y 135°C.

Si la tapa del indicador biológico presenta este defecto, es posible que el producto no funcione según lo previsto y que el usuario final tenga que reprocesar la carga. Por lo tanto, 3M informa el retiro voluntario del producto del mercado, con el fin de evitar la posible presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El paquete reto de vapor está diseñado específicamente para monitorear de forma rutinaria procesos de esterilización a vapor (previamente al vacío) de remoción de aire dinámico a 270°F (132°C) y 275°F (135°C). El paquete reto consiste en múltiples capas de tarjetas de papel médico, algunas de las cuales tienen corte de tintura para contener el indicador biológico. Las tarjetas apiladas se envuelven en una envoltura de esterilización. Cada paquete reto tiene un indicador de proceso en la etiqueta del empaque que cambia de amarillo a café o más oscuro cuando se expone al vapor.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**