



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 089-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Nombre del producto: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Registro sanitario: 2017DM- 0001725- R2

Presentación comercial: CAJA POR 1, 2 Y 10 UNIDADES.

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - MALLINCKRODT MEDICAL / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): 7CN80R

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00157

Descripción del caso

Medtronic ha decidido retirar voluntariamente del mercado un lote de tubos de traqueostomía flexibles para adultos Shiley™ con cánula interna reutilizable y manguito TaperGuard™.

Esta medida se toma tras recibir y confirmar reportes de clientes que informaron que la brida (parte que fija el tubo al cuello del paciente) se desprendió de la cánula externa en cuatro dispositivos.

Este problema puede generar:

- Insuficiencia respiratoria
- Riesgo de aspiración
- Daño en los tejidos
- Retrasos en el tratamiento médico

Indicaciones y uso establecido

Equipo para traqueotomía.

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:

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](#)