



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 91-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

3M Tegaderm Pad; 3M Tegaderm IV Advanced

Nombre del producto: 3M Tegaderm Pad; 3M Tegaderm IV Advanced

Registro sanitario: 2025DM-0013141-R1

Presentación comercial: Sobres de: 5, 10, 20, 25, 50 y 100 unidades, muestra gratis en todas las presentaciones: sobres de: 5, 10, 20, 25, 50 y 100 unidades

Titular del registro: KCI Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): 3M Deutschland GmbH - 3M Company / KCI Colombia S.A.S. - 3M Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 3M Tegaderm Pad; 3M Tegaderm IV Advanced (80284930276) 3582BR; (80284930345) 1683BR.

Lote(s) / Serial(es): (80284930276) 2524100367; (80284930345) 2601201141.

Fuente de la alerta: ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

Url fuente de la alerta: https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/R6VaZWsQDDzS/content/alerta-5169-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-3m-do-brasil-ltda-3m-tegaderm-pad-80284930276-3m-tegaderm-iv-advanced-curativo-de-fixacao-avancada-8/33868?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3D1%26p_p_col_count%3D1%26_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_cur%3D1%26_101_INSTANCE_R6V

No. Identificación interno: DR2603-00250

Descripción del caso

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

[DR2603-00250 3M Tegaderm Pad; 3M Tegaderm IV Advanced.pdf](#)

El fabricante 3M Company notificó que algunos lotes de apósitos Tegaderm™ + Pad 3582BR (lote 2524100367) y 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement 1683BR (lote 2601201141) se enviaron a clientes sin esterilización adecuada, por fallos en identificación de material no conforme y/o transferencia incorrecta de inventario en cuarentena (intercambio de envases primarios o prueba de sellado fallida), generando riesgo de contaminación microbiana. Se indica destrucción de lotes afectados en punto de uso o devolución al fabricante para los que ya fueron distribuidos.

Indicaciones y uso establecido

Fijación de catéteres intravenosos, centrales y periféricos, cuidado de la piel, tratamiento y protección de heridas

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



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