

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 398-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

CATÉTERES INTRODUCTORES COOK MEDICAL

Nombre del producto: CATÉTERES INTRODUCTORES COOK MEDICAL

Registro sanitario: 2021DM-0006121-R1

Presentación comercial: Empaque unitario estéril

Titular del registro: COOK INCORPORATED

Fabricante(s) / Importador(es): COOK INCORPORATED / TM MEDICAS S.A.S - V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC

Lote(s) / Serial(es): 16635801, 16712985 , 16720393

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2511-00798

Descripción del caso

El fabricante Cook Medical informó que “se identificó que los productos incluidos en los lotes afectados podrían haber sido fabricados fuera de especificación”.

De acuerdo con la notificación, los dispositivos comprometidos presentan la posibilidad de haber sido cortados con una longitud incorrecta, no haber sido recortados adecuadamente y de no haber pasado por una inspección conforme al procedimiento establecido.

La situación fue detectada internamente durante la revisión del proceso de fabricación, en la cual se evidenció una desviación por parte de los operarios frente al procedimiento establecido por la

compañía.

Indicaciones y uso establecido

Se diseñó para la introducción de catéteres de balón, diagnóstico e intervención en los procesos de acceso de la arteria radial. El producto tiene la intención de ser utilizado por médicos entrenados y con experiencia en las técnicas apropiadas de acceso vascular. Se deben emplear las técnicas estándar para la colocación de la funda de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías de alambre.

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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
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.

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



@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