



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 214-2025
Bogotá, 21 julio 2025

CATÉTERES PARA HEMODIALISIS / HEMODIALYSIS CATHETERS

Nombre del producto: CATÉTERES PARA HEMODIALISIS / HEMODIALYSIS CATHETERS

Registro sanitario: 2019DM-0003614-R1

Presentación comercial: Caja x1 unidad; Caja x 5 unidades Caja x10 Unidades

Titular del registro: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - COVIDIEN LLC - CARDINAL HEALTH COSTA RICA, S.A. - COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS SA / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): 8888119360P

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00481

Descripción del caso

Se identificó un posible defecto en lotes específicos de los productos Palindrome Precision y MAHURKAR™ Chronic Catheter Sport Pack, relacionado con la integridad del sello de la bolsa que contiene los dispositivos.

El problema se presenta en el sello tipo chevron de la bolsa Tyvek, donde se ha detectado delaminación en la zona de contacto entre la esquina de la bandeja termoformada y el sello. Esta

condición puede provocar una rotura que comprometa la barrera estéril del empaque.

Durante las pruebas realizadas en lotes de productos terminados de dos plantas de fabricación, se detectaron 18 canales abiertos (rotura de la esterilidad). La delaminación observada alcanza aproximadamente 3 mm de ancho, y puede pasar desapercibida para los profesionales sanitarios antes del uso del dispositivo.

Nota: El importador Medtronic ha informado que no ha realizado ninguna importación de este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

Empleado para realizar procedimientos de hemodiálisis aguda y crónica, la aféresis y la infusión.

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.

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