



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 171-2025
Bogotá, 05 junio 2025

ARGYLE UMBILICAL VESSEL CATHETER / CATÉTER DE VASO UMBILICAL

Nombre del producto: ARGYLE UMBILICAL VESSEL CATHETER / CATÉTER DE VASO UMBILICAL

Registro sanitario: 2020DM-0003060-R2

Presentación comercial: Empaque individual y caja por 5 y 10 unidades muestra gratis. Cardinal Health

Titular del registro: CARDINAL HEALTH 200 LLC

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A - PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC - CARDINAL HEALTH 200, LLC / CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 8888160333

Lote(s) / Serial(es): 2431800139 / 2432200143

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2505-00374

Descripción del caso

Se informa a la comunidad que se está retirando del mercado un grupo específico de catéteres de vaso umbilical estériles debido a un posible defecto en el empaque. Este defecto afecta la bolsa exterior de Tyvec, la cual protege el producto estéril.

El problema puede provocar la aparición de pequeños orificios en la bolsa, lo que comprometería la esterilidad del producto. Estos orificios podrían no ser visibles a simple vista, por lo que se recomienda no utilizar ninguno de los lotes identificados.

Este retiro es voluntario y se aplica únicamente a los códigos y lotes indicados en el Anexo 1. Los demás productos no se ven afectados.

Indicaciones y uso establecido

Para acceso vascular vía los vasos umbilicales en los pacientes neonatos, durante cortos períodos de tiempo.

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