



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 098-2025
Bogotá, 26 marzo 2025

CATETER DE INSERCIÓN PERIFERICA

Nombre del producto: CATETER DE INSERCIÓN PERIFERICA

Registro sanitario: 2014DM-0011836

Presentación comercial: Unidad, Caja de 5 y 50 unidades

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BARD REYNOSA S.A. DE C.V - BARD ACCESS SYSTEMS, INC / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 8174118, 4174118

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00179

Descripción del caso

BD ha identificado un aumento en la incidencia de fugas por fatiga en los catéteres 4Fr Single-Lumen PowerPICC (SOLO y Non-SOLO) en determinadas zonas geográficas. Estas fugas se presentan principalmente como fracturas transversales o circunferenciales en el cuerpo del catéter.

Indicaciones y uso establecido

El catéter PowerGroshong® está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa o la inyección automática de medios de contraste. El caudal máximo recomendado para la inyección automática del medio de contraste es de 4 ml/s.

Los catéteres PowerPICC® y PowerPICC Solo® están indicados para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa, la servoinyección de medios de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

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](#)