

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 44-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

Long Term Hemodialysis Catheters / catéteres de hemodiálisis a largo plazo

Nombre del producto: Long Term Hemodialysis Catheters / catéteres de hemodiálisis a largo plazo

Registro sanitario: 2020DM-0021540

Presentación comercial: Unidad / caja x 5 unidades / “Muestra sin valor comercial, prohibida su venta”

Titular del registro: Merit Medical Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Merit Medical Systems, Inc. / World Medical Sociedad por Acciones Simplificada S.A.S. – Merit Medical Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Varios (Ver documento anexo)

Lote(s) / Serial(es): Varios (Ver documento anexo)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2602-00070

Descripción del caso

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

[RECALL - Introduccion de vaina divisible de doble válvula 16F.pdf](#)

Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está retirando voluntariamente del mercado el introduccion de

vaina divisible de doble válvula Merit 16F debido a un defecto de diseño.

Nota: Esta nota de seguridad también aplica para los introductores de vaina del dispositivo catéter de hemodiálisis crónica ProGuide, con registro sanitario 2018DM-0001781-R1.

Indicaciones y uso establecido

El catéter de hemodiálisis a largo plazo centros / centrosflo está indicado para uso en la obtención de acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis. el catéter puede ser insertado por vía percutánea y es principalmente colocado en la vena yugular interna de un paciente adulto. este catéter está indicado para la colocación a largo plazo de > 30 días.

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