



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

Catéteres diagnósticos viscerales – catéteres angiográficos

Nombre del producto: Catéteres diagnósticos viscerales – catéteres angiográficos

Registro sanitario: 2017DM-0016584

Presentación comercial: Unitario estéril

Titular del registro: Cook Incorporated

Fabricante(s) / Importador(es): Cook Incorporated / V. J. Cardiosistemas S. A. S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

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

Fuente de la alerta: V. J. Cardiosistemas S. A. S.

No. Identificación interno: DR2604-00273

Descripción del caso

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

[DR2604-00273 FA-2026-003 Customer Letter - Initial.pdf](#)

El fabricante Cook Medical informó que, tras una detección interna realizada durante el proceso de producción, identificó que las bandas marcadoras de determinados dispositivos médicos podrían presentar un mayor riesgo de agrietamiento o rotura, situación asociada a un componente suministrado por un proveedor externo. Esta condición fue evidenciada durante la ejecución de

pruebas de tracción a muestras del producto, en las cuales se observó el agrietamiento de una de las bandas durante su manipulación para la instalación en el equipo de ensayo, motivo por el cual el fabricante decidió iniciar el retiro voluntario (recall) de los dispositivos potencialmente afectados. Nota: El importador V. J. Cardiosistemas S. A. S. informó que los lotes asociados a este hallazgo fueron recolectados y se encuentran actualmente almacenados en zona de cuarentena en la bodega de almacenamiento, a la espera de su devolución al fabricante.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres N3,0 están destinados a la administración de medios de contraste a la vasculatura periférica y coronaria, sin incluir la neurovasculatura. Los catéteres N5,0, HNB y HNBR están diseñados para su uso en procedimientos angiográficos por médicos capacitados y experimentados en técnicas angiográficas. Deben emplearse técnicas estándar para la colocación de vainas 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 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 que 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 el fabricante.
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