



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 299-2026
Bogotá, 19 Septiembre 2026

Sistema de cánulas, catéteres y accesorios / Sistema de cánulas y catéteres

Nombre del producto: Sistema de cánulas, catéteres y accesorios / Sistema de cánulas y catéteres

Registro sanitario: 2024DM-0010774-R1

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: Getinge Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Maquet Cardiopulmonary GmbH - Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. - Maquet Cardiopulmonary GmbH - Nordson Medical (CA), LLC / Getinge Colombia S.A.S. - General Médica de Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): PIK 100, PIK 150, PIK Dilator Set

Lote(s) / Serial(es): Validar documento adjunto.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2607-00471

Descripción del caso

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

[Trazabilidad DR2607-00471.pdf](#)

El fabricante ha informado que, durante una revisión de la documentación del empaque, identificó

hallazgos relacionados con la integridad de la barrera estéril, por lo que esta podría verse potencialmente comprometida en los kits de inserción percutánea (PIK).

Indicaciones y uso establecido

El sistema de cánulas, catéteres y accesorios está indicado para el procedimiento de acceso vascular y asistencia extracorpórea debido a la insuficiencia respiratoria.

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