

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 20-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Conector, set de extensión

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2601-00053

Registro Sanitario: 2018DM-0018857

Presentación Comercial: Empaque individual en blíster / 50 unidades por caja de cartón corrugado / 100 unidades por caja de cartón corrugado / empaque individual en bolsa

Fabricante / importador ICU Medical de México S. de R.L. de C.V. - ICU Medical Inc. / ICU Medical Colombia Limitada

Lote / Serial 13768003, 13778927, 13812992, 13848447, 13867516, 14015450

Referencia LAT D1000

Enlace Relacionado [Anexo 2_MA2529 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Descripción del caso

ICU Medical ha identificado problemas específicos del lote con el sello de silicona del dispositivo Tego. Los defectos identificados incluyen: abombamiento del sello de silicona, que se produce cuando el sello de silicona está suelto y puede abombarse en la superficie superior o separarse del cuerpo del Tego, lo que podría provocar fugas de líquido; y desgarro del sello de silicona, que puede provocar el colapso del sello de silicona y la obstrucción del flujo de líquido o fugas de líquido.

Antecedentes

Los conectores y sets de extensión son dispositivos utilizados para administrar fluidos desde un contenedor hasta el sistema vascular del paciente, a través de una aguja o catéter colocado en la vena.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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