



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 122-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

Catéteres de hemodiálisis crónica – catéteres de hemodiálisis

Nombre del producto: Catéteres de hemodiálisis crónica – catéteres de hemodiálisis

Registro sanitario: 2022DM-0025112

Presentación comercial: Caja por una unidad con sus accesorios

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

Fabricante(s) / Importador(es): Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. - Arrow International Inc - Arrow International LLC / Teleflex Medical Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

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

Fuente de la alerta: Teleflex Medical Colombia S.A.S.

No. Identificación interno: DR2604-00284

Descripción del caso

El fabricante Arrow International LLC ha informado la implementación de un retiro voluntario de determinados kits y sets de hemodiálisis, como consecuencia de un retiro iniciado por el proveedor del componente introductor de vaina separable de 16F con doble válvula, fabricado por Merit Medical Systems, Inc., el cual se encuentra incluido en los productos afectados. De acuerdo con la Notificación de Seguridad en Campo (FSN) emitida por el proveedor, en algunos casos el introductor de vaina podría no separarse según lo previsto durante su retiro, debido a un problema relacionado con su diseño. Esta situación podría generar complicaciones inmediatas durante el

procedimiento, tales como resistencia al retiro del dispositivo, prolongación del tiempo del procedimiento, dolor localizado, sangrado leve, hematoma o lesión superficial del tejido.

Indicaciones y uso establecido

Son catéteres venosos centrales de poliuretano de dos lúmenes, diseñados para acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis. Los catéteres proporcionan acceso vascular durante más de 30 días para pacientes que han agotado otras opciones de acceso, pacientes que tienen una fístula arteriovenosa (AV) primaria en proceso de maduración y necesitan tratamiento de hemodiálisis inmediato, pacientes que por razones médicas o personales no pueden tolerar una fístula AV, y para pacientes que esperan un trasplante de riñón.

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