



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 223-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Catéter intravenoso (catéter IV) - Catéter IV.

Nombre del producto: Catéter intravenoso (catéter IV) - Catéter IV.

Registro sanitario: 2024DM-0029335

Presentación comercial: Unidad; caja por 100, 1.000 o 2.000 unidades.

Fabricante(s) / Importador(es): Yangzhou Super Union Import & Export Co., Ltd. /
Comercializadora Chemi S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 250304

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00387

Descripción del caso

El fabricante Yangzhou Super Union Import & Export Co., Ltd. ha informado que recibió varios reportes en los que se evidenció que, durante los procedimientos, es necesario aplicar una mayor presión o fuerza de la prevista para realizar la punción al paciente. Esta situación podría dificultar el desempeño esperado del dispositivo durante su utilización, incrementar la complejidad del procedimiento y aumentar el riesgo de trauma o lesión en el sitio de punción.

Indicaciones y uso establecido

Uso: Dispositivo utilizado para la extracción de sangre y la administración de tratamientos, como líquidos intravenosos, medicamentos o transfusiones de sangre.

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



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