



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 175-2025
Bogotá, 05 junio 2025

CATETER INSYTE / CATÉTERES PERIFÉRICOS INTRAVENOSOS

Nombre del producto: CATETER INSYTE / CATÉTERES PERIFÉRICOS INTRAVENOSOS

Registro sanitario: 2015DM-0003510 R1

Presentación comercial: Blíster x 1 unidad, caja x 50 unidades, caja x 200 unidades.

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. - BECTON DICKINSON MEDICAL (SINGAPORE) - BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): BD Insyte™ Autoguard™ Catéter IV de 24 GA × 5.6" - 381811

Lote(s) / Serial(es): 4208538

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2505-00372

Descripción del caso

Se informa a la comunidad que, a través del análisis de quejas internas del fabricante BECTON DICKINSON, se identificó un posible fallo en el mecanismo de seguridad de algunos catéteres.

El problema consiste en que, al presionar el botón de seguridad durante la inserción del catéter, la aguja puede retraerse lentamente o no retraerse en absoluto. Esto puede obligar al usuario a realizar varios intentos para retraerla, y existe la posibilidad de que la aguja permanezca

expuesta, a pesar de los intentos de activación del sistema de seguridad.

Esta situación representa un riesgo potencial de pinchazos accidentales y exposición a fluidos biológicos.

Indicaciones y uso establecido

Catéter intravenoso, periférico para venoclisis. Están diseñados para insertarse en el sistema vascular periférico de un paciente para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos.

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 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 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.

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