



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 055-2022
Bogotá, 29 Abril 2022

Paseo -14, paseo - 18, paseo - 35 peripheral dilatation catheter - catéter de dilatación periférica

Nombre del producto: Paseo -14, paseo - 18, paseo - 35 peripheral dilatation catheter - catéter de dilatación periférica

Registro sanitario: 2018DM-0017914

Titular del registro: Biotronik Ag

Fabricante(s) / Importador(es): Biotronik Ag, Colmediks S.A.S, Multimedix S.A.S, World Medical S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Paseo-35 Xeo y del sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35

Lote(s) / Serial(es): Especifico, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria Española (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/C9Q-Luh-Xeo>

No. Identificación interno: DR2201-00046

Descripción del caso

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

[carta de fabricante.pdf](#)

El fabricante informa que la esterilidad en determinados lotes del catéter de dilatación periférico Paseo-35 Xeo y del sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35 podría encontrarse comprometida debido a un inadecuado sellado de sus bolsas. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de infección, así como la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, se solicita retirar los lotes afectados del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria de las extremidades inferiores, con el fin de mejorar la perfusión. Dilatar la estenosis en las arterias femoral, poplítea e infrapoplítea, y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el

dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**