

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 238-2024
Bogotá, 31 julio 2024

CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO

Nombre del producto: CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO

Registro sanitario: 2021DM-0023497

Presentación comercial: EMPAQUE POR UNIDAD

Titular del registro: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L

Fabricante(s) / Importador(es): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L / IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): DSP18

Lote(s) / Serial(es): 2200291 2313691 2310843 2315257 2205700 2205700 2404115 2313712

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00445

Descripción del caso

Se ha identificado un posible riesgo potencial relacionado con el uso del catéter de soporte periférico iVascular Sergeant 18 (ref. DSP18). Este riesgo se refiere a un posible deterioro de la capa externa distal del dispositivo, que podría provocar la pérdida de pequeños fragmentos de material en situaciones de riesgo potencial, como el uso múltiple durante un procedimiento o el tratamiento de lesiones muy calcificadas.

Es importante aclarar que, hasta la fecha, no se han reportado eventos o incidentes asociados con el uso de este dispositivo médico. No obstante, el fabricante ha decidido voluntariamente retirar del mercado los lotes de productos identificados con esta referencia, como una medida de seguridad para los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

CATÉTER DE UN SOLO USO DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA EN LAS ARTERIAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES. SU FINALIDAD DE USO ES FACILITAR, GUIAR Y DAR SOPORTE A LA GUÍA DE ALAMBRE DURANTE EL ACCESO AL SISTEMA VASCULAR, PERMITIR EL INTERCAMBIO DE GUÍA DE ALAMBRE Y/O ADMINISTRAR SOLUCIONES SALINAS Y/O DE CONTRASTE PARA EL DIAGNÓSTICO.

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.

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**