



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 348-2021  
Bogotá, 28 Diciembre 2021

### Catéteres balón de dilatación gastroendoscópicos Boston Scientific

---

**Nombre del producto:** Catéteres balón de dilatación gastroendoscópicos Boston Scientific

**Registro sanitario:** 2016DM-0015649

**Titular del registro:** Boston Scientific Corporation

**Fabricante(s) / Importador(es):** Boston Scientific Limited, Boston Scientific Limited, Boston Scientific Corporation, Boston Scientific Corporation

**Referencia(s) / Código(s):** M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545960

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, fabricados desde junio de 2020 a junio de 2021, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2110-01687

---

### Descripción del caso

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

[PAQUETE GENÉRICO Hurricane.pdf](#)

El fabricante ha detectado un aumento en las quejas reportadas por orificios en el balón, donde el usuario puede percibir que el balón pierde presión rápidamente o no logra ganar o mantener la presión. Su uso bajo estas condiciones podría ocasionar retrasos en los procedimientos y la

presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Dilatación endoscópica de estenosis y/o diferentes procesos obstructivos a nivel del sistema digestivo. Indicación específica: según el manual de instrucciones o inserto de cada producto.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

