



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. COAS-08-2022
Bogotá, 21 de octubre de 2022

FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER

No. identificación interna: DA2209-00423

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018DM-0000866-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Edwards Lifesciences / Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

Titular del registro: Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 120403FP, 120404FP, 120602FP, 120803FP, 120804FP, 120805FP, 120806FP, 120807FP

Lote(s) / Serial(es): No aplica

Fuente de la alerta: Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

Categoría: Producto defectuoso

Url fuente de la alerta: No aplica

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un aumento en las quejas reportadas sobre los catéteres de embolectomía arterial en configuración de empaque VascuPouch que, mediante la evaluación de los dispositivos devueltos, confirma un deterioro del látex en el componente del balón. El uso del dispositivo, bajo estas condiciones, podría ocasionar retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones al público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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 o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, informe al Programa Nacional de Tecnovigilancia del



Invima, a través del siguiente formato: [FORMATO TEMPORAL DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS – FOREIAT](#).

Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

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.

Recomendaciones para establecimientos

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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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 los siguientes correos electrónicos: dispmed@invima.gov.co, tecnoyreactivo@invima.gov.co