



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 152-2019
Bogotá, 08 Noviembre 2019

Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido Euphora

Nombre del producto: Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido Euphora

Registro sanitario: 2014DM-0012302

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Ireland, Medtronic Mexico, S. De R. L. De C. V.,
Medtronic Inc

Referencia(s) / Código(s): EUPHORA Y SOLARICE

Lote(s) / Serial(es): Específicos, fabricados del 27 de febrero de 2019 al 31 de julio del 2019.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1909-971

Descripción del caso

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

[Carta de notificación a clientes.pdf](#)

El fabricante ha identificado que algunos catéteres tienen un estilete de diámetro ligeramente mayor que causa dificultades de extracción, lo cual genera la aplicación de fuerza excesiva que podría ocasionar daños en el balón o del catéter. Por este motivo solicitó el retirar el producto del mercado, teniendo en cuenta que esta situación podría conllevar a tiempos prolongados en los

procedimientos, intervenciones adicionales y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de balón de dilatación también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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/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

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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

