



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 083-2019
Bogotá, 22 Mayo 2019

Catéter Fogarty para Atrioseptostomía Edwards

Nombre del producto:	Catéter Fogarty para Atrioseptostomía Edwards
Registro sanitario:	2014DM-0011810
Titular del registro	Edwards Lifesciences Llc
Fabricante(s) / Importador(es):	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Technology Särl
Referencia(s) / Código(s):	830705F
Lote(s) / Serial(es):	61252471, 61252230, 613610040, 61469040, 61444420, 61516362, 61542459, 61731942, 61731942, 588284542, 58828227 , 58897437
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
Url fuente de la alerta	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_9
No. Identificación interno	DR1905-512

El fabricante ha detectado problemas relacionados con el balón del producto (no infla, parcialmente suelto, rompimiento del globo), ocasionando el riesgo potencial de embolización de los fragmentos del balón, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Catéter FOGARTY de dilatación para atrioseptostomía: el catéter es indicado principalmente para su uso para la creación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos. Puede ser útil también en otros procedimientos que requieran un balón resistente y pequeño y un cuerpo de catéter fuerte. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con WIRE-WOUND SHAFT que puede ser visualizado mediante fluoroscopia. El balón de látex de pared gruesa se encuentra en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El catéter y el balón están diseñados para soportar las fuerzas requeridas durante el procedimiento. Además, el balón está diseñado para desinflar en la fuerza de tracción excesiva y sin pérdida de material del balón. El bobinado de alambre asegura la visualización bajo fluoroscopia. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción. La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas. La válvula tiene una flecha de un código de colores para indicar las posiciones abierta y cerrada. Catéter MILLER con balón para atrioseptostomía: el catéter MILLER con balón para atrioseptostomía está diseñado para ampliar los orificios interauriculares con esta técnica para la paliación de los defectos cardíacos congénitos. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con WIRE-WOUND SHAFT que permite fácil manipulación e visualización fluoroscopia del catéter. El balón de látex reforzado está situado en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción. La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas. Además, se proporciona el complemento para ocluir la vena o vaina percutánea para reducir la fuga venosa.

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 existenci y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. . Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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

