



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 058-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Catéteres Angiográficos BOSTON SCIENTIFIC

Nombre del producto: Catéteres Angiográficos BOSTON SCIENTIFIC

Registro sanitario: 2019DM-0001761-R1

Titular del registro: Boston Scientific Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Teleflex Medical, Boston Scientific Corporation, Availmed S.A. De C.V.

Referencia(s) / Código(s): Imager II / M001314051, M001314581

Lote(s) / Serial(es): 134092 y 134631

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2002-251

Descripción del caso

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

[Paquete Genérico clientes.pdf](#)

El fabricante ha detectado un aumento en el desprendimiento de las puntas del dispositivo, pese a que estos lotes cumplen con los requisitos de diseño y fabricación, sin embargo, factores externos pudieron haber contribuido a que las puntas se vuelvan frágiles, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la

presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular. Indicación específica consignada en las instrucciones de uso respectivas para cada referencia.

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](#)