



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 216-2021  
Bogotá, 09 Septiembre 2021

### Catéteres de balón intra aórtico Arrow

---

**Nombre del producto:** Catéteres de balón intra aórtico Arrow

**Registro sanitario:** 2020DM-0021544

**Titular del registro:** Teleflex Medical Colombia S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Arrow International De Chihuahua S.A De C.V, Arrow International Cr As, Arrow International Cr, Arrow International Inc (Subsidiaria De Teleflex Inc),

**Referencia(s) / Código(s):** IAB-S730C, IAB-S840C, IAB-05830-LWS, IAB-05840-LWS

**Lote(s) / Serial(es):** 18F20C0014; 18F20K0032; 18F20C0026; 18F19G0028; 18F20C0012; 18F20F0036; 18F20K0002; 18F21A0005

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2108-01148

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que la configuración del producto no está registrada para la región, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la posible presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

El ARROW IAB se utiliza para la terapia de contrapulsación con balón intraaórtico (IABC) en la

aorta, mediante la cual el inflado del balón, durante la diástole y el desinflado, durante la sístole aumenta el suministro de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo. No está indicado para uso prolongado (>30 días).

### **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:**

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**