

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 425-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

SISTEMA DE BALONES DILATADORES BILIARES

Nombre del producto: SISTEMA DE BALONES DILATADORES BILIARES

Registro sanitario: 2018DM-0018734

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: WILSON COOK MEDICAL INC.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: COOK INCORPORATED, WILSON COOK MEDICAL INC./ IMPORTADOR: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S, TM MEDICAS S.A.S, RP MEDICAS S.A..

Referencia(s) / Código(s): QBD-10X3-E QBD-6X3 QBD-10X3-E QBD-10X3-E,

Lote(s) / Serial(es): W4724321 W4737430 W4749510 W4750867

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01000

Descripción del caso

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

[COMUNICADO COOK MEDICAL.pdf](#)

Cook está iniciando una retirada voluntaria del mercado de ciertos dispositivos QBD afectados porque no cumplen con los requisitos. Están fabricados correctamente, pero no cumplen con sus

requisitos de diseño. Lo cual puede ocasionar incidentes.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo, se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de RP MEDICAS S.A. y TM MEDICAS S.A.S.

Indicaciones y uso establecido

Para dilatar porciones estrechas o estenóticas de las vías digestivas y biliares en casos de: estenosis del árbol biliar, dilatación del esófago, en pacientes con acalasia, pilórico, de colon y esofágico.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**