

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 195-2024
Bogotá, 02 julio 2024

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO

Nombre del producto: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO

Registro sanitario: 2020DM-0021567

Presentación comercial: Presentacion Individual

Titular del registro: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.

Fabricante(s) / Importador(es): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. / IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): BC PR14N 150 200 015

Lote(s) / Serial(es): 2315562

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00356

Descripción del caso

El fabricante informa que el departamento de Garantía de Calidad ha detectado un error de fabricación en el lote 2315562 del dispositivo médico Xperience Pro. El diámetro del balón indicado en la conexión del dispositivo médico es incorrecto: se señala 2,5 mm cuando en realidad es de 2 mm. Sin embargo, la etiqueta del producto es correcta.

Indicaciones y uso establecido

EL CATÉTER BALÓN XPERIENCE PRO ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O DE LAS ESTENOSIS DE INJERTOS BYPASS SUSTITUYENTES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO. ESPECÍFICAMENTE, EL CATÉTER BALÓN XPERIENCE PRO ESTÁ INDICADO PARA:

- ESTENOSIS LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
- OCLUSIONES (INCLUIDAS OCLUSIONES TOTALES) LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
- LAS LESIONES PUEDEN SER LESIONES "DE NUEVO" O LESIONES RESTENÓTICAS.
- LAS ESTENOSIS PUEDEN TENER UNA LONGITUD MÁXIMA IGUAL A LA LONGITUD DEL BALÓN MÁS LARGO: 40 MM. SI LA ESTENOSIS U OCLUSIÓN ES MÁS LARGA, DEBERÁ USARSE MÁS DE UN BALÓN O REALIZAR DIFERENTES INFLACIONES CON EL MISMO BALÓN.
- LOS DIÁMETROS DE LAS ARTERIAS O INJERTOS BYPASS A DILATAR DEBEN ESTAR ENTRE 1,25 MM Y 5 MM.

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/faces/index.xhtml>

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 póngase en contacto con el 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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](#)**