

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 298-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

ULTRAVERSE® PTA BALOON DILATATION CATHETER- ULTRAVERSE CATETER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA PTA

Nombre del producto: ULTRAVERSE® PTA BALOON DILATATION CATHETER- ULTRAVERSE CATETER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA PTA

Registro sanitario: 2014DM-0011297

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. - CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): U35130415

Lote(s) / Serial(es): CMHN0138

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00524

Descripción del caso

Ocurrencia de fugas en el puerto de entrada durante el intento de inflado del globo.

NOTA: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA informa que el producto se encuentra bloqueado desde origen y, por ende, no habrá importaciones al territorio colombiano. De parte de BD

Colombia Ltda., no aplica la toma de acciones al no haber producto involucrado en el mercado nacional.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres de dilatación para atp Ultraverse se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (atp) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

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 a la entidad.

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](#)**