



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 246-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

SISTEMA DE INFLADO

Nombre del producto: SISTEMA DE INFLADO

Registro sanitario: 2017DM-0016497

Presentación comercial: Presentación por 1 unidad y por 5 unidades.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): Encore 26TM Advantage Kit, Encore 26TM

Lote(s) / Serial(es): 34915076-35065978-34915078-34915220-34892421-34966934-34873498-35045668-34783060-34849364-34873499-34942522-34976509-35017763-35065979-35067000-34873681-34915075-34942524-34986473-34986475-35275630-35603649-35618255-35644223-35768091-35268077-35294478-35547681-35576896-35627459-35536688-35538633-35538634-35543803-35543804-35572728-35678100-35274797-35274799-35277223-35277224-35294475-35294476-35584203-35584215-35656798-35667482-35667483-35257438-35535450-35536202-35547680-35656799-35266389-35543805-35690647-35537838-35537839-35266391-35275806-35536992-35536991-35690648-35257611-35536990-35294477-35536689

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00569

Descripción del caso

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

[DISPOSITIVOS_AFECTADOS.pdf](#)

Boston Scientific ha iniciado el retiro de ciertos lotes del dispositivo de inflado Encore™ 26, así como de determinados lotes de los kits Encore™ 26 Advantage, NephroMax™ y UroMax Ultra™.

El retiro se debe a que los dispositivos de inflado Encore™ 26 incluidos en estos kits podrían contener material extraño, lo que representa un riesgo potencial para los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de inflado está indicado para el uso con catéteres-balón de dilatación. Dicho dispositivo se encarga de crear y controlar la presión del balón, así como de desinflarlo. La herramienta de inserción se utiliza para facilitar la inserción de las guías. El dispositivo de torsión está indicado para la manipulación de las guías. El adaptador en y se utiliza para asegurar la hemostasia alrededor de las guías, catéteres balón de dilatación y otros dispositivos terapéuticos.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá