



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 031-2025  
Bogotá, 3 Febrero 2025

#### CATÉTERES BALÓN INTRA-AÓRTICOS Y ACCESORIOS

---

**Nombre del producto:** CATÉTERES BALÓN INTRA-AÓRTICOS Y ACCESORIOS

**Registro sanitario:** 2014DM-0002993-R1

**Presentación comercial:** Caja que incluye un (01) catéter balón intra-aórtico y un (01) kit de inserción

**Titular del registro:** GETINGE COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** FABRICANTE: DATASCOPE CORP  
IMPORTADORES: GETINGE COLOMBIA S.A.S. y G. BARCO S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** MEGA 7.5Fr. 40cc IAB with Accessories

**Lote(s) / Serial(es):** 300034429

**Fuente de la alerta:** MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/QVqJTzjyVKFwDjG1>

**No. Identificación interno:** DR2501-00044

---

#### Descripción del caso

Getinge ha recibido una (1) reclamación en los últimos dos (2) años de un cliente que informaba de discrepancias en el etiquetado del embalaje interior y exterior del aparato. La etiqueta interior y las instrucciones de uso (IFU) indicaban correctamente que el producto era un MEGA 7.5Fr 40cc

IAB. Sin embargo, el dispositivo estaba incorrectamente envasado en una caja exterior de MEGA 8Fr 50cc

Nota: los importadores comunican que este recall no afecta a Colombia.

### **Indicaciones y uso establecido**

Son usados para terapia de contrapulsación en la aorta, por medio de la inflación del balón durante la diástole y la deflación durante la sístole, incrementa el suministro de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

### **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](http://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](mailto: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**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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