



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 275-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Catéter para ecografía intravascular

Nombre del producto: Catéter para ecografía intravascular

Registro sanitario: 2024DM-0010970-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: Volcano Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Philips de Costa Rica S.R.L. - Volcarica S.R.L. - Volcano Corporation / Compañía de Representaciones Médicas S.A. CTP Médica S.A.

Referencia(s) / Código(s): 86700

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2608-00497

Descripción del caso

Philips ha sido informada sobre casos en los que durante los procedimientos “radial a periférico” (acceso radial), se han utilizado catéteres digitales IVUS sin la vaina y/o el catéter guía adecuados; este uso inadecuado podría llevar a que no se proporcione el soporte adecuado para maniobrar la guía y el catéter a los vasos periféricos.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres para ecografía intravascular VISIONS® PV .018 F/X están diseñados para ser utilizados en la evaluación de la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura

coronaria y periférica, proporcionando una imagen de corte transversal de dichos vasos. Los catéteres VISIONS® PV .018 F/X están diseñados para ser utilizados como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales, a fin de proporcionar una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso.

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 que 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 el fabricante.
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