

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 164-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: GUÍAS INTRODUCTORAS DE CATÉTERES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00807

Registro Sanitario: 2020DM-0021787

Presentación Comercial: Embalaje unitario completo de cada Microcatéter con sus partes y componentes. Caja por unidad para el HYBRID; caja por unidad para el CORAIL; caja por unidad para el FARGO; caja por unidad para IVA en cada una de sus referencias.

Fabricante / importador BALT EXTRUSION SAS / C.I. DISMECOL S.A.S.

Lote / Serial 00468713 (FRG6F115_8MP) / 00469479 (CBV18X40/110)

Referencia FRG6F115_8MP / CBV18X40/110

Enlace Relacionado [AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN_ CASO DI2310-00807.pdf](#)

Descripción del caso

Error de etiquetado en la bolsa TYVEK del catéter guía FRG6F115_8MP (La etiqueta de Valvuloplastia se aplicó Cristal Balloon [balón de cristal para valvuloplastia] CBV18X40/110). El problema es necesariamente detectable al abrir la bolsa ya que la versión compatible del catéter la guía FRG6F115_8MP está disponible para usar con la caja. Para ampliar la información podrá consultar el link de la agencia sanitaria o el archivo adjunto.

Antecedentes

Las guías introductoras de catéteres Hybrid, Corail, Iva y Fargo está ideada para facilitar la colocación de catéteres para uso diagnóstico o terapéutico en el árbol vascular intracraneal o cardiocerebral. Las guías de catéteres son radiopacos y termoformables. Se puede utilizar un mandril termoformado envasado con los catéteres guía para dar forma al extremo distal del catéter. Los catéteres-guías armados son de flexibilidad progresiva. La superficie externa de las guías de catéteres es hidrófila y radiopaca permite disminuir el coeficiente de desplazamiento lo que facilita la progresión y la retirada de la guía, el desplazamiento fácil y sin traumatismos en la venas o arterias del paciente.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.

3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/catheter-guide-catheter-dangioplastie-fargo-cristal-balt-extrusion-sas>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>