

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 025-2025
Bogotá, 10 Febrero 2025

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

Asunto: SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300-SPECTRANETICS / SISTEMA DE LASER PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS Y ATERECTOMÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00029

Registro Sanitario: 2024EBC-0011273-R1

Fabricante / importador FABRICANTE: SPECTRANETICS CORPORATION / IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S

Lote / Serial 414-151,417-152,420-006,423-001,423-135-01,423-135-02,425-011,425-135-01,425-135-02

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips recibió quejas sobre la banda marcadora que se desprendía de la punta distal del catéter y permanecía en el paciente mientras el catéter láser se retraía. Este problema puede ocurrir si el epoxi no ha logrado formar la funcionalidad de bloqueo entre la tira marcadora y la fibra durante la fabricación.

Nota: El importador informa que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia. Por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Indicado para la extracción de derivaciones en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica, compuestas por un aislamiento exterior de silicona o poliuretano. También se indica para aterectomía coronaria y aterectomía periférica.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

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.

Fuentes de información

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[4751-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-biomedical-produtos-cientificos-medicos-e-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[hospitales-s-a-turbo-elite-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTA](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

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>

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