

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 408-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES

Nombre del producto: GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES

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.

Titular del registro: BALT EXTRUSION SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BALT EXTRUSION SAS / C.I. DISMECOL S.A.S.

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107412>

No. Identificación interno: DR2311-00979

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de la guía de catéter hidrofílico HYBRID y de los kits de microcatéter SONIC que las incluyen, debido a que el diámetro exterior de las guías HYBRID podría no corresponder con el indicado en el etiquetado.

Indicaciones y uso establecido

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.

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, consulte el registro sanitario 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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, 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. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección 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

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](#)**