



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 104-2018  
Bogotá, 23 de julio 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal ABVISER AUTOVALVE"

<b>Nombre del producto:</b>	Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal ABVISER AUTOVALVE
<b>Registro sanitario:</b>	2013DM-0009896
<b>Titular del registro</b>	Boston Medical Devices Colombia Ltda
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Convatec Inc.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	ABV300, ABV301
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todos
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1806-428

El fabricante informa que a través de pruebas realizadas sobre el dispositivo confirmaron el potencial riesgo de que se presente una ruptura del empaque primario, como consecuencia la esterilidad del producto puede verse comprometida, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Infusión de líquido al interior de una sonda vesical. Medición de la presión hidrostática dentro de la vejiga urinaria.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@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](#)

