

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 031-2024
Bogotá, 19 febrero 2024

EVEREST INFLATION DEVICE AND ACCESORIOS MEDTRONIC EVEREST/DISPOSITIVO PARA INFLADO EVEREST

Nombre del producto: EVEREST INFLATION DEVICE AND ACCESORIOS MEDTRONIC EVEREST/DISPOSITIVO PARA INFLADO EVEREST

Registro sanitario: 2019DM-0001155-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL EVEREST SURVIVAL 20 SISTEMA Y EVEREST 30 SURVIVAL SISTEMA: CADA PAQUETE CONTIENE: DISPOSITIVO DE INFLADO, DESECHABLE, LLAVE DE PASO, ADAPTADOR EN FORMA DE Y, HERRAMIENTAS PARA LA INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA METÁLICO, MANGO ORIENTABLE DEL ALAMBRE GUÍA

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC VASCULAR - AVAILMED S.A. DE C.V. (MÉXICO) - MEDTRONIC, INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): AC3200

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2401-00054

Descripción del caso

Se ha detectado que el dispositivo de inflado desechable Everest™ 30 presenta casos en los que

la tapa del cuerpo (mango) se desprende. En todas las instancias, el desprendimiento fue observado antes del uso o durante la preparación. Hasta la fecha, no se han reportado daños a los pacientes asociados con este problema.

Nota: el importador MEDTRONIC informa que no importó este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

EL DISPOSITIVO PARA INFLADO EVEREST ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE PARA INFLAR / DESINFLAR CATÉTERES DE BALÓN, ASÍ COMO TAMBIÉN PARA MONITOREAR PRESIÓN DENTRO DEL BALÓN. LOS DISPOSITIVOS ACCESORIOS SE UTILIZAN PARA FACILITAR EL USO DE CATÉTERES Y ALAMBRES GUÍA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN.

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/crearReporteUs>

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 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 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

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.

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**