



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 378-2024
Bogotá, 28 noviembre 2024

KIT DE ACCESORIOS 20/30 PRIORITY PACK, 20/30 PRIORITY PACK CON VÁLVULA DE CONTROL DE ESCAPE RETRÓGRADO -COPILOT®, DISPOSITIVO PARA INFLADO 20/30 INDEFLATOR®

Nombre del producto: KIT DE ACCESORIOS 20/30 PRIORITY PACK, 20/30 PRIORITY PACK CON VÁLVULA DE CONTROL DE ESCAPE RETRÓGRADO -COPILOT®, DISPOSITIVO PARA INFLADO 20/30 INDEFLATOR®

Registro sanitario: 2017DM-0016237

Presentación comercial: KIT

Titular del registro: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): AVAILMED S.A DE CV. - ABBOTT VASCULAR - AVAILMED S.A. DE C.V. / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 1000186-115, 1003327

Lote(s) / Serial(es): 60566431, 60556008

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00683

Descripción del caso

Se ha identificado un incremento en la posibilidad de fuga en el indeflador en el conector giratorio del tubo o en el manómetro. El análisis realizado indica que la tasa estimada de ocurrencia de fugas varía entre el 0,3% y el 2,3% en los lotes afectados.

Indicaciones y uso establecido

El uso previsto para los dispositivos desechables en los kits de accesorios 20/30 Priority Pack es el siguiente: dispositivo de inflado 20/30 Indeflator® - se utiliza para inflar y desinflar balones utilizados en los procedimientos PTCA, DCA y otros procedimientos alternativos. La válvula de control de escape retrógrado CoPilot® - está indicada para mantener un sello alrededor de los dispositivos de diagnóstico/intervencionistas con un diámetro externo <.096 durante los procedimientos intervencionistas. Válvula hemostática rotatoria - la RHV de .096 y .115 RHV es un accesorio que está diseñado para conectarse al extremo proximal del catéter guía. Es una combinación de válvula/sello tipo Tuohy-Borst que sirve para minimizar la pérdida de sangre del catéter guía y brinda el paso para varios catéteres y alambres guía intravasculares que entran en los catéteres guía. Introducutor del alambre guía - se recomienda el uso del introducutor del alambre guía durante procedimientos vasculares en conjunto con dispositivos intervencionistas y/o dispositivos de diagnóstico (por ejemplo, catéteres de dilatación de balón, dispositivos de aterectomía, sistemas de liberación de stent, dispositivos de ultrasonido intravascular) para ayudar con la introducción del alambre guía.

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/faces/index.xhtml>

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**

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