



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 111-2025
Bogotá, 10 abril 2025

AMPLATZER™ TORQVUE™ LP DELIVERY SYSTEM / SISTEMA DE LIBERACION

Nombre del producto: AMPLATZER™ TORQVUE™ LP DELIVERY SYSTEM / SISTEMA DE LIBERACION

Registro sanitario: 2022DM-0026245

Presentación comercial: Caja por unidad con doble bolsa

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): 9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00207

Descripción del caso

Abbott ha iniciado un retiro voluntario del mercado de ciertos dispositivos 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System (TVLP) y 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC) debido a una anomalía de fabricación en determinados lotes (denominados "Lotes Afectados").

Los lotes afectados que no hayan sido utilizados deben ser devueltos a Abbott. Los demás lotes que no están afectados y pueden seguir utilizándose con normalidad.

Hasta la fecha, no se han reportado incidentes ni daños a pacientes asociados con los dispositivos de los lotes afectados.

Indicaciones y uso establecido

El Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System está destinado a facilitar el acople, carga, liberación y despliegue de los dispositivos Amplatzer™.

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