

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 055-2024
Bogotá, 06 Marzo 2024

CONJUNTO DE INTRODUTOR

Nombre del producto: CONJUNTO DE INTRODUTOR

Registro sanitario: 2020DM-0021200

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): H74939349140

Lote(s) / Serial(es): 31818346

31604492

31671140

31501867

31693638

32059387

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00119

Descripción del caso

Boston Scientific está procediendo con el retiro del mercado de lotes específicos del iSLEEVE™

14F Expandable Introducer Set (Set Introducutor Expandible 14F iSLEEVETM) debido a quejas asociadas con fugas en la válvula hemostática. Investigaciones internas determinaron que la probabilidad de fugas en los sellos de la válvula hemostática se debe a una no conformidad de fabricación, específicamente relacionada con estos lotes.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR EL ACCESO FEMORAL AL SISTEMA VASCULAR.

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:

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](#)**