



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 169-2019  
Bogotá, 11 Diciembre 2019

### Catéter para inseminación, aspiración y transferencia de embriones CCD

---

**Nombre del producto:** Catéter para inseminación, aspiración y transferencia de embriones CCD

**Registro sanitario:** 2016DM-0015420

**Titular del registro:** Expert Ingeniería & Instrumentos S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Laboratoire CCD

**Referencia(s) / Código(s):** 1323101 / 7002655

**Lote(s) / Serial(es):** 50036061

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR1910-1193

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha identificado que el movimiento del émbolo antes de usar las jeringas y durante el enjuague inicial previo a los procedimientos de transferencia, no es el apropiado en el lote 5003606. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

#### Indicaciones y uso establecido

Introducción en la cavidad uterina de espermatozoides lavados, aspiración de folículos y transferencia de embriones fecundados. (después de la fertilización in vitro).

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

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.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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](mailto: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](#)