



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 159-2020
Bogotá, 20 Octubre 2020

Stent vascular-intracraneal Pipeline EV3 MEDTRONIC

Nombre del producto: Stent vascular-intracraneal Pipeline EV3 MEDTRONIC

Registro sanitario: 2020DM-0005543-R1

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Microtherapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular

Referencia(s) / Código(s): Todas

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2009-01026

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Customer Letter.pdf](#)

El fabricante ha decidido realizar una actualización en sus instrucciones de uso (IFU) en la sección de Complicaciones Potenciales y Advertencias, debido a que los dispositivos de embolización referenciados tienen el potencial de fracturarse o separarse en la sección distal durante el avance o la retracción, a causa de sus límites de flexibilidad inherentes a su diseño, dicha situación conllevaría a retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales

incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los dispositivos pipeline están indicados para embolización neurovascular de aneurismas intracraneales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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/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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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

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](#)