



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 265-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Dispositivo de embolización Pipeline EV3 Medtronic

Nombre del producto: Dispositivo de embolización 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): PIPELINE FLEX EMBOL. DEVICE. 2.50MM X 10MM - PED25010

Lote(s) / Serial(es): A810945

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2107-01136

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó posibles fracturas del cable de empuje en la parte distal del sistema de entrega de los dispositivos referenciados, ocasionados por su excesiva manipulación durante el uso. Su uso podría aumentar la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

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, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. 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

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](#)