



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 012-2022  
Bogotá, 31 Enero 2022

### Sistema periférico de escisión de placa Hawkone

---

**Nombre del producto:** Sistema periférico de escisión de placa Hawkone

**Registro sanitario:** 2019DM-0003528-R1

**Titular del registro:** Medtronic Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Ev3, Inc, Medtronic Inc, Medtronic Irlanda

**Referencia(s) / Código(s):** ATHERECTOMY H1-S-INT HAWKONE S

**Lote(s) / Serial(es):** específicos ver anexo

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2112-01813

---

### Descripción del caso

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

[ANEXO .pdf](#)

[2. Customer letter ESP.pdf](#)

El fabricante reitera las advertencias y precauciones existentes en las instrucciones de uso de los dispositivos referenciados, relacionadas al riesgo asociado a daños en la punta, causados por el prolapso de la guía. Esta situación podría ocasionar el desprendimiento y embolización de la punta, así como la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Empleado para realizar arterectomía en la vasculatura periférica.

## **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](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. 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](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](#)