

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 032-2024
Bogotá, 20 febrero 2024

MICROCATÉTER

Nombre del producto: MICROCATÉTER

Registro sanitario: 2021DM-0006683-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MICRO THERAPEUTICS, INC. - MEDTRONIC INC - COVIDIEN DAVIS & GECK CARIBE, LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): 1055095000

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2401-00053

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un problema de envío en el que las versiones europeas (UE) del microcatéter de entrega Apollo™ Onyx™ (con números globales de artículo comercial (GTIN) 00763000311438 y 00763000311445) fueron enviadas inadvertidamente a clientes en los Estados Unidos. Específicamente, la versión europea del producto presenta el marcado CE en la etiqueta y un etiquetado diferente al destinado para el mercado estadounidense.

Nota: el importador MEDTRONIC informa que no importó este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

DISEÑADO PARA LA INFUSIÓN SELECTIVA CONTROLADA DE AGENTES TERAPÉUTICOS ESPECIFICADOS POR EL MÉDICO. TALES COMO MATERIALES DE EMBOLIZACIÓN Y DE MATERIALES DE DIAGNÓSTICO. TALES COMO MEDIOS DE CONTRASTE EN LA NEUROVASCULATURA.

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/crearReporteUs>

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**