

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 041-2025
Bogotá, 24 febrero 2025

TORQR - CATÉTER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Nombre del producto: TORQR - CATÉTER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Registro sanitario: 2017DM-0000659-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE: UN CATÉTER TORQ

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC - CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC.
D.B.A BIOMEDICAL INNOVATIONS - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. MPRI /
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 041002JM, 041005JM

Lote(s) / Serial(es): FA81265, FA81266

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111131>

No. Identificación interno: DR2502-00112

Descripción del caso

Retiro del mercado de los lotes FA81265 y FA81266 del catéter de diagnóstico Torqr 6 Fr, modelos 041002JM y 041005JM, debido a una discrepancia en el etiquetado. Los números de modelo y lote impresos en la etiqueta de la caja exterior son incorrectos y no coinciden con la

información del envase interior.

Nota: Medtronic informa que esta información de seguridad NO afecta a Colombia ya que de los seriales de productos impactados ninguno se comercializó en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El catéter Torqr de Medtronic está concebido para utilizarse en procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter está destinado al registro de electrogramas intracardiacos y la estimulación temporal asociados a los estudios electrofisiológicos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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:

tecnoyreactivo@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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá