



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 074-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 / STENT VASCULAR-INTRACRANEAL

Nombre del producto: DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 / STENT VASCULAR-INTRACRANEAL

Registro sanitario: 2020DM-0005543-R1

Presentación comercial: 1 PIEZA POR EMPAQUE

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MICROTHERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): PED2-375-14

Lote(s) / Serial(es): B720420

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00131

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un error en el etiquetado de algunos dispositivos Pipeline Shield, donde la etiqueta de la bolsa no coincide con la etiqueta de la caja de cartón.

Nota: El importador Medtronic informa que este reporte no aplica para Colombia, ya que el producto no ha sido importado al territorio nacional

Indicaciones y uso establecido

Los dispositivos Pipeline están indicados para la 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 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/faces/index.xhtml>

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:

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



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