



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 080-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

MICROCATÉTER NEURO Y PERIFÉRICO IVASCULAR INDEEP/MICROCATÉTER NEURO Y PERIFÉRICO

Nombre del producto: MICROCATÉTER NEURO Y PERIFÉRICO IVASCULAR INDEEP/MICROCATÉTER NEURO Y PERIFÉRICO

Registro sanitario: 2024DM-0029781

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. - IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): LQT6280LU

Lote(s) / Serial(es): TODOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00138

Descripción del caso

El fabricante MACOPHARMA ha informado sobre una incidencia en su producto, relacionada con la ausencia de varios tapones en la bolsa de recolección de glóbulos rojos no leucorreducidos (CV1459) en ciertos lotes de referencia LQT, fabricados en una de sus plantas de producción.

La falta de estos tapones puede provocar fugas detectables durante la separación de los

componentes sanguíneos en la prensa. Este defecto se debe a un error humano esporádico ocurrido durante el ensamblaje del dispositivo.

Aunque no se han reportado incidentes en Latinoamérica ni en Colombia, el fabricante ha decidido emitir esta notificación para facilitar la detección temprana de la falla y prevenir posibles inconvenientes.

Indicaciones y uso establecido

El microcatéter Indeeep es un catéter con una sola luz desde la parte proximal a la parte distal, que se utiliza para acceder a la pequeña y tortuosa vasculatura a través de la guía de alambre.

El microcatéter Indeeep está indicado para el uso intravascular general, incluyendo la neurovasculatura y la vasculatura periférica, en procedimientos terapéuticos y/o de diagnóstico con la finalidad de:

Hacer infusión selectiva de fluidos o agentes terapéuticos.

Facilitar el acceso de diferentes dispositivos.

Realizar la infusión selectiva de medios de contraste, soluciones salinas o agentes terapéuticos, siendo esta una finalidad de uso compartida entre el uso periférico y el uso cerebral.

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



@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