

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2025
Bogotá, 19 mayo 2025

SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTIONY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATÉTER BOMBA PARA TROMBECTIONY VENOSA/EMBOLECTOMÍA ARTERIAL / CATÉTER DE EMBOLECTOMÍA

Nombre del producto: SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTIONY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATÉTER BOMBA PARA TROMBECTIONY VENOSA/EMBOLECTOMÍA ARTERIAL / CATÉTER DE EMBOLECTOMÍA

Registro sanitario: 2020DM-0003438-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: LEMAITRE VASCULAR INC.

Fabricante(s) / Importador(es): LEMAITRE VASCULAR INC. / SURGICON & CIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): TufTex® Overthe- Wire Embolectomy Catheter

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2504-00265

Descripción del caso

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

2. NOTIFICACION CON PLAN DE ACCION.PDF

Durante las pruebas internas del producto, la fábrica observó que algunos paquetes presentaban sellado incompleto (barrera estéril). Las pruebas de integridad del sellado detectaron un paquete dañado en aproximadamente el 1% de los dispositivos, lo que podría permitir la entrada de microorganismos y su contaminación, lo que podría provocar una infección transmitida por el dispositivo contaminado.

NOTA: Este recall aplica también para el dispositivo medico DISTAL PERFUSION CATHETER - CATÉTER DE PERFUSIÓN DISTAL con registro sanitario 2018DM-0017827.

Indicaciones y uso establecido

Eliminación de émbolos y trombos durante la embolectomía y/o trombectomía. el catéter sobre alambre guía, también puede usarse para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración.

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