



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 354-2025
Bogotá, 26 noviembre 2025

DISPOSITIVO ENDOLUMINAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO (FRED)

Nombre del producto: DISPOSITIVO ENDOLUMINAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO (FRED)

Registro sanitario: 2019DM-0020478

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: MICROVENTION EUROPE SARL

Fabricante(s) / Importador(es): MICROVENTION COSTA RICA - MICROVENTION, INC. - MICROVENTION EUROPE SARL / INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. - PIMEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Varios

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/113045>

No. Identificación interno: DR2510-00727

Descripción del caso

"Retirada del mercado de determinados números de catálogo y lotes de los dispositivos endoluminales de redireccionamiento del flujo FRED™ 27 y FRED™ X 27, debido a que podrían presentar problemas de colocación y/o despliegue por una longitud incorrecta de los alambres de tantalio y los patrones de fijación del mismo a la endoprótesis."

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo endoluminal redireccionador de flujo FRED está destinado a la embolización endovascular de los aneurismas neurovasculares intracraneales. El sistema FRED también se puede utilizar con coils embólicos para el tratamiento de enfermedades neurovasculares 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.

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

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