

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 361-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

Microcatéter con capacidad de torsión / Direxion Torqueable Microcatheter

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Microcatéter con capacidad de torsión / Direxion Torqueable Microcatheter

Registro sanitario: INVIMA 2024DM-0011265-R1

Presentación comercial: Individual - caja x 1

Fabricante(s) / Importador(es): Boston Scientific Corporation / Boston Scientific Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): NGMC/SINGL

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver Anexo)

Indicaciones y uso establecido: Los microcatéteres con capacidad de torsión Direxion y Direxion Hi-Flo están indicados para uso vascular periférico. Las guías precargadas Fathom y Transend pueden utilizarse para introducir y colocar de manera selectiva el microcatéter en la vasculatura periférica. El microcatéter permite la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2609-00588

Descripción del problema

El fabricante Boston Scientific Corporation ha informado un problema de fabricación que puede dificultar la extracción de los microcatéteres Direxion™ y Direxion™ HI-FLO™ de su tubo portador, así como su avance o retiro a través del catéter guía. La condición afecta únicamente a los lotes identificados por el fabricante.

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 Por favor revisar enlace, la página no funciona 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>.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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 Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

Importador

Anexos

- [DR2609-00588 Notificacion general.pdf](#)

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>