

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Catéter Balón de Contrapulsación Intraaortica ARROW
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1603-125
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	IAB-05830-LWS, IAB-05830-U, IAB-05840-LWS, IAB-05840-U, IAB-06830-U, IAB-06840-U, IAB-S730C, IAK-06845 y IAK-S7IT.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-3622-R1
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Shock cardiogénico, defectos mecánicos, apoyo y estabilización perioperatoria, arritmias ventriculares.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Arrow International Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de que el cuerpo de la vaina puede llegar a ser separado del hub de la cubierta, si se produce dicha separación existe un potencial riesgo de sangrado abundante, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	23 de Marzo de 2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)