

## 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>	Sistema de Recuperación COVIDIEN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1611-484
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Microguia hidrofílica mod X-CELERATOR 0.010" 300cm, Microguia hidrofílica mod X-CELERATOR 0.014" 300cm, Microcatéter MARATHON 1.5F/2.7F 165cm guía 0.010" 25cm, Sistema de recuperación ALLIGATOR 2mm 175cm OD 0.40mm, Sistema de recuperación ALLIGATOR 3mm 175cm OD 0.40mm, ALLIGATOR RETRIEVALDEVICE. 4mm, todos los lotes con fecha de caducidad entre junio de 2017 y agosto de 2019.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2011DM-0007727 2014DM-0011189 2010DM-0006683
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Recuperación de cuerpos extraños de la vasculatura periférica y del sistema neurovascular
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Micro Therapeutics, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado un problema del recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno), el cual podría deslaminarse y desprenderse del cable de acceso, las partículas resultantes podrían introducirse en el torrente sanguíneo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de Octubre 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)