

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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>	Marcapaso Bicameral Temporal MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1708-352
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los cables de extensión ATAR reutilizables y desechables del generador de pulso referencias 53912, 53912A, 53912D, todos los lotes.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007EBC-0001163
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Marcapasos externo no implantables, para utilizar en aquellos casos en que está indicada la estimulación a demanda o asincrónica a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd Oscor Inc Osypka Medical GmbH Medtronic, Inc - Cardiac Rhythm Management
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado que los cables referenciados se pueden separar del conector en el extremo proximal, conllevando a que se presentes posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	23 de Agosto de 2017

### 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)