

## 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>	Guías Dirigibles BIOSENSE WEBSTER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1702-67
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	MobiCath D140010, D140011, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004835
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Para ser utilizadas en procedimientos angiográficos con el fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos intervencionistas en los sistemas vasculares coronario, periférico y neuro. Además, las guías están indicadas para facilitar el alineamiento de dispositivos intervencionistas y funcionan como instrumentos de medición.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Cordis Corporation Codman & Shurtleff Inc. Nitinol Devices And Components Inc Greatbatch Medical Argon Medical Devices, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha detectado que un lado del empaque puede no estar sellado, resultando comprometida la barrera estéril del dispositivo, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2k6c-p5tq0ne3">https://mhra.filecamp.com/public/file/2k6c-p5tq0ne3</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de Febrero de 2017

## RECALL

# DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)