

## 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>	Guía de Uso Urológico URODRAIN PROMEDON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1706-242
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	URODRAIN G-35-150S-NIT, lotes 30892 a 30901; 31103 a 31106; 31109 a 31110; 31113 a 31115; 31430 a 31442; 31484; 31777 a 31789; 31907; 32138 a 32144; 32147; 32306 a 32311; 32614 a 32619 y 32680.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0003731-R1
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Producto guía para ubicar el stent uretral dentro del uréter.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Promedon S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que existe una disminución en la propiedad hidrófila del producto por la exposición a temperaturas fuera de especificación durante el proceso de importación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2316">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2316</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de Junio 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)