

# 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>	GLIDESHEATH SLENDER Catéter Introdutor – TERUMO
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1706-254
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	RM*CS5F10NA, RM*CS6F10NA, RM*CS7F10NA, RM*ES5F10HAU, RM*ES5F16HAU, RM*ES5J10HAT, RM*ES6F10HAU, RM*ES6F16HAU, RM*ES6J10HAT, RM*RS5F10PA, RM*RS5F16PA, RM*RS5J10PA, RM*RS6F10PA, RM*RS6F16PA, RM* RS6J10PA, RM*RS7F10PA, RM*RS7F16PA, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0013666
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Descripción del producto: el GLIDESHEATH SLENDER consta de un introdutor (una vaina y un dilatador), una mini guía de punta flexible y una aguja de acceso vascular. La superficie de la vaina de este producto está recubierta de con un recubrimiento hidrofílico exclusivo de TERUMO CORPORATION. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente. Descripción de los componentes: consultar la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes que contiene. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos. Vaina: incorpora una válvula unidireccional y una llave de tres vías conectada a un tubo lateral. La vaina se puede utilizar con catéteres del mismo diámetro en FR, e incluso con catéteres de hasta 2 FR. Menores sin que se produzca pérdida alguna de sangre a través de la válvula unidireccional. Dilatador: el preciso ajuste entre la vaina y el dilatador permite la manipulación simultánea de ambos. Mini-guía: guía supe elástica, ésta rodeada de una superficie lisa hemorepelente evita la posibilidad de acodamientos. Aguja de acceso vascular: aguja interna metálica y una cánula plástica. Insertor de la guía. Instrucciones de uso: el GLIDESHEAT SLENDER se utiliza para facilitar la colocación de un catéter en la arteria radial a través de la piel.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Terumo Corporation

## RECALL

### DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA** El fabricante informa que las bolsas que contienen los dispositivos referenciados pueden tener un cierre incompleto, potencialmente comprometiendo la esterilidad del producto, conllevando a que su uso resulte potencialmente en eventos adversos sobre los pacientes.

**FUENTE** ANEXO

**FECHA DE NOTIFICACION** 27 de Junio 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)

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

www.ecri.org . Printed from Health Devices Alerts on Tuesday, June 27, 2017 Page 1

**[High Priority] - A28751 : Terumo—GLIDESHEATH SLENDER Introducer Sheaths: Sterility May Be Compromised**  
 Medical Device Ongoing Action

Published: Tuesday, June 13, 2017

**UMDNS Terms:**

- Catheters, Vascular, Guiding [17846]

**Product Identifier:**

GLIDESHEATH SLENDER Introducer Sheaths:	Product Nos.:	Lot Nos.:
5 Fr 10 cm (0.021)	RM*CSSF10NA	161104
6 Fr 10 cm (0.021)	RM*CS6F10NA	161116, 170113
7 Fr 10 cm (0.021)	RM*CS7F10NA	161111
5 Fr 10 cm (0.021) A-kit	RM*ES5F10HAU	161118, 161206, 170119
5 Fr 10 cm (0.021) A-kit	RM*ES5F16HAU	170316
5 Fr 10 cm (0.025) A-kit	RM*ES5J10HAT	161110, 161214, 170119
6 Fr 10 cm (0.021) A-kit	RM*ES6F10HAU	161019, 161102, 161103, 161118, 161201, 161202, 161205, 161215, 161216, 170109, 170110, 170111, 170202, 170203
6 Fr 16 cm (0.021) A-kit	RM*ES6F16HAU	161209, 170118, 170215, 170317
6 Fr 10 cm (0.025) A-kit	RM*ES6J10HAT	161018, 161116, 161117, 161213, 161214, 170118, 170119
5 Fr 10 cm (0.021)	RM*RS5F10PA	161019, 161115, 161212, 170112
5 Fr 16 cm (0.021)	RM*RS5F16PA	161107, 170209, 170307, 170406
5 Fr 10 cm (0.025)	RM*RS5J10PA	170113
6 Fr 10 cm (0.021)	RM*RS6F10PA	161020, 161021, 161024, 161025, 161026, 161027, 161028, 161031, 161101, 161104, 161107, 161108, 161109, 161110, 161111, 161114, 161121, 161122, 161123, 161124, 161125, 161128, 161129, 161130, 161206, 161207, 161208, 161209, 161212, 161219, 161220, 161221, 161222, 161223, 161227, 161226, 161228, 170109, 170112, 170113, 170116, 170117, 170120, 170123, 170124, 170125, 170126, 170127, 170130, 170131, 170201

©2017 ECRI Institute  
 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA  
 May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co



**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co>

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Tuesday, June 27, 2017 Page 2

6 Fr 16 cm (0.021)	RM*RS6F16PA	161116, 161213, 170117, 170213, 170308
6 Fr 10 cm (0.025)	RM* RS6J10PA	161115, 161130, 161207, 170116
7 Fr 10 cm (0.021)	RM*RS7F10PA	161109, 161216, 170118, 170126
7 Fr 16 cm (0.021)	RM*RS7F16PA	161019, 161108, 161215, 170112, 170213, 170314

[Consumable]

**Geographic Regions:** Argentina, Australia, Brazil, Chile, China, Colombia, Europe, Hong Kong, India, Indonesia, Japan, Korea, Latin America, Malaysia, Mexico, Middle East, Philippines, Singapore, Taiwan, Thailand, Uruguay, U.S., Vietnam

**Manufacturer(s):** Terumo Corp, Ashitaka2150 Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka 418, Japan

**Suggested Distribution:** Cardiology/Cardiac Catheterization Laboratory, Critical Care, Emergency/Outpatient Services, Infection Control, OR/Surgery, Risk Management/Continuous Quality Improvement, Materials Management

**Problem:**

In a June 7, 2017, Urgent Voluntary Medical Device Recall letter submitted by an ECRI Institute member hospital, Terumo states that the pouches containing the above introducer sheaths may have an incomplete seal, potentially compromising product sterility. Terumo also states that it has received no reports related to this problem.

**Action Needed:**

Identify, isolate, and discontinue use of any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the June 7, 2017, Urgent Voluntary Medical Device Recall letter, Inventory Confirmation Form, and UPS prepaid shipping label from Terumo. Regardless of whether you have affected product, complete the Inventory Confirmation Form, and return it to Stericycle using the instructions on the form. Return affected product, along with a copy of the Inventory Confirmation Form and Attachment 1 of the letter, to Stericycle using the prepaid UPS shipping label. Upon receipt of affected product, Terumo will provide your facility with credit. Inform all relevant personnel at your facility of the information in the letter. Terumo states that if this recall creates a critical shortage, contact the firm immediately to for assistance in procuring alternative product. U.S. customers should report any problems with affected product to FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program by telephone at (800) 332-1088; by fax at (800) 332-0178

; by mail (using postage-paid FDA Form 3500, available [here](#)) at Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787; or online at the [MedWatch website](#) .

**For Further Information:**

Terumo recall hotline  
Tel.: (855) 544-4804  
Website: [Click here](#)

**Comments:**

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

**Source(s):**

- 2017 Jun 8. Member Hospital. Terumo letter submitted by ECRI Institute member hospital (includes reply form) [Download](#)
- 2017 Jun 13. Manufacturer. Manufacturer confirmed information