

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:

| | |
|---|---|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Catéter Guía GUIDER SOFTIP XF BOSTON SCIENTIFIC |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1801-45 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | H965100440, H965100470, lotes 20378341, 18898129. |
| REGISTRO SANITARIO | 2012DM-0009158 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Los catéteres guía GUIDER SOFTIP están indicado para facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Boston Scientific Corporation |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado como resultado del procedimiento de validación de algunos lotes, que los dispositivos referenciados pueden estar en riesgo de degradarse dentro de su período de vida útil, la causa principal de esta situación es la exposición de los componentes a la luz ultravioleta durante su almacenamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 22 de enero de 2018 |

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