

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 323-2023
Bogotá, 25 septiembre 2023

GUÍA GUIDER SOFTIP XF / GUÍA PARA CATÉTERES NEUROVASCULARES

Nombre del producto: GUÍA GUIDER SOFTIP XF / GUÍA PARA CATÉTERES NEUROVASCULARES

Registro sanitario: 2022DM-0009158-R1

Presentación comercial: Embalaje unitario completo de catéteres Guía Guider Softip XF, con sus componentes y accesorios. Caja por 1 unidad

Titular del registro: STRYKER NEUROVASCULAR

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER NEUROVASCULAR - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / STRYKER COLOMBIA S.A.S - G. BARCO S.A.

Referencia(s) / Código(s): H965100470, H965100480

Lote(s) / Serial(es): 26130253

26130252

26891770

26746102

27144691

28886619

27129310

28955942

26339262

27696122

27687782

28239957

28384665

"

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2308-00630

Descripción del caso

El fabricante ha observado que determinados lotes de catéteres guía Guider Softip™ XF parecen tener una forma de curva incorrecta. Los productos impactados se distribuyeron con una forma de curva de punta que difiere de la forma de curva de punta etiquetada.

Indicaciones y uso establecido

LOS CATÉTERES GUÍA GUIDER SOFTIP XF DE BOSTON SCIENTIFIC ESTÁN INDICADOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**