

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 274-2023  
Bogotá, 31 agosto 2023

### SISTEMA DE GUÍA PARA LA CAPTURA DE ÉMBOLOS ANGIOGUARD RX

---

**Nombre del producto:** SISTEMA DE GUÍA PARA LA CAPTURA DE ÉMBOLOS ANGIOGUARD RX

**Registro sanitario:** 2021DM-0007728-R1

**Presentación comercial:** CAJA O BOLSA POR UNIDAD y MUESTRA GRATIS

**Titular del registro:** CORDIS US CORP

**Fabricante(s) / Importador(es):** CORDIS CORPORATION - LAKE REGION MEDICAL / CORDIS COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 701814RE

**Lote(s) / Serial(es):** 35264219

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2304-00299

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha identificado que existe la posibilidad de que no se pueda desplegar y capturar de manera segura la cesta del filtro del Sistema de Entrega RX/XP ANGIOGUARD™ debido a la dificultad de desprendimiento y/o separación de la funda de despliegue, la separación de la funda de captura y la dificultad para salir del puerto RX del cable-guía.

## **Indicaciones y uso establecido**

El sistema de guía para la captura de émbolos angioguard® rx está previsto para ser utilizado en las arterias coronarias, carótidas y periféricas a fin de facilitar la ubicación de los productos de diagnóstico e intervencionistas y para capturar émbolos, reduciendo de esta manera el riesgo de embolización durante los procedimientos.

## **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](http://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 de 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 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](mailto: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**