



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 071-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

Sistema de electroporación irreversible Nanoknife Angiodynamics

Nombre del producto:	Sistema de electroporación irreversible Nanoknife Angiodynamics
Registro sanitario:	2016EBC-0014839
Titular del registro	Angiodynamics, Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Angiodynamics, Inc
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a las Sondas de Activación de Electrodo Único referencia 20400103
Lote(s) / Serial(es):	5297756
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1904-379

El fabricante ha detectado que no se realizó la programación de las sondas referenciadas de acuerdo con las especificaciones, afectando la función de identificación por radiofrecuencia (RFID), esto impide que el generador reconozca las sondas. Dicha situación podría conllevar a que se presenten efectos adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema Nanoknife es un dispositivo médico para la electroporación de membranas celulares. La electroporación es un fenómeno que se produce en membranas celulares mientras las células están expuestas a un campo eléctrico con una intensidad suficientemente elevada. El campo eléctrico actúa como estímulo físico que provoca alteraciones en membranas celulares que se traducen en una mayor permeabilidad.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)