



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 069-2020  
Bogotá, 30 Marzo 2020

### Sistema de implante coclear Advanced Bionics

---

**Nombre del producto:** Sistema de implante coclear Advanced Bionics

**Registro sanitario:** 2014DM-0002510-R1

**Titular del registro:** Advanced Bionics Suscursal Colombia

**Fabricante(s) / Importador(es):** Advanced Bionics, Llc

**Referencia(s) / Código(s):** HiRes Ultra/ HiRes Ultra 3D / CI-1601-04, CI-1601-05, CI-1600-04, CI-1600-05

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, con número de serie inferior a 2000000

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2002-374

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado la disminución de las impedancias de los electrodos, la cual es causada por corrientes perdidas no deseadas de electrodo a electrodo o del electrodo a tierra, reduciendo la estimulación dada por la matriz de electrodos y una pérdida del desempeño del implante, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Restablecimiento de la sensación auditiva con sordera profunda neurosensorial.

### **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](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. 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](mailto: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](#)