

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 407-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

NERVE MONITORING SYSTEM AND ACCESSORIES-SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NERVIOSA Y ACCESORIOS

Nombre del producto: NERVE MONITORING SYSTEM AND ACCESSORIES-SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NERVIOSA Y ACCESORIOS

Registro sanitario: INVIMA 2014DM-0011338

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: COVIDIEN/ IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Ver archivo adjunto

Lote(s) / Serial(es): Ver archivo adjunto

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2311-00927

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[CUMUNICADO MEDTRONIC.pdf](#)

El fabricante Medtronic está retirando de manera voluntaria unos lotes específicos de tubos

endotraqueales para EMG NIM TriVantage™. Este retiro voluntario se debe a informes recibidos por parte de los clientes donde notifican haber experimentado ruido en el sistema NIM, problemas de desconexión o alta impedancia y pérdida o monitoreo intermitente de los nervios.

Indicaciones y uso establecido

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado tanto para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta como para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea cuando se conecta a un monitor EMG adecuado. El uso del tubo de EMG está indicado cuando se requiere monitorizar continuamente los nervios que conducen los impulsos hasta la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado en este enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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**