

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 139-2024
Bogotá, 28 Mayo 2024

SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR SYNCHRONY / MED-EL

Nombre del producto: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR SYNCHRONY / MED-EL

Registro sanitario: 2015DM-0012746

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, KIT

Titular del registro: MED - EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): MED - EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH /
DISORTHO S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 39541 ; 39545 ; 39547

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2404-00244

Descripción del caso

El fabricante MED-EL ha identificado recientemente un pequeño número de dispositivos que pueden tener una mayor probabilidad de presentar una fisura dentro del sustrato electrónico interno, lo que podría resultar en un dispositivo disfuncional.

Referencia: 39541 - Numero de serial: 859106.

Referencia: 39545 - Numero de serial: 860774, 859126, 863442, 863463, 863483, 860738, 860752, 860754, 860779, 863479, 860732, 860749, 863481, 860765, 860759, 860731, 860782, 863380.

Referencia: 39547 - Numero de serial: 860791, 860787, 860796, 863409, 860757, 860772, 863386.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR MED-EL ESTÁ DISEÑADO PARA PRODUCIR SENSACIONES AUDITIVAS MEDIANTE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DE LAS VÍAS AUDITIVAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA ENTRE GRAVE Y PROFUNDA, EN QUIENES LA AMPLIFICACIÓN ACÚSTICA CON AUDÍFONOS ADECUADOS A MEDIDA NO HAYA SIDO EFICAZ.

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 en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.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 dé 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](#)**