



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 159-2026
Bogotá, 02 Junio 2026

Generador de radiofrecuencia y accesorios

Nombre del producto: Generador de radiofrecuencia y accesorios

Registro sanitario: 2020EBC-0004073-R1

Titular del registro: Boston Scientific Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Amphenol Alden Products Company – Boston Scientific Corporation – Linemaster Switch Corp – Boston Scientific Neuromodulation Corporation – Boston Scientific Corporation – Boston Scientific Limited – Nissha Medical Technologies S.A.S. – AUSA Medical Device Pvt Ltd – Cosman Medical, LLC – Boston Scientific Corporation – Armor Plast, Ltd / Boston Scientific Colombia Ltda. - RP Médicas S.A.

Referencia(s) / Código(s): CSK: CSK-TC10, CSK-TC10-3M, CSK-TC15, CSK-TC15-3M, CSK-TC20, CSK-TC5, CSK-TC5-3M
TCN: TCN-5, TCN-5-3M, TCN-10, TCN-10-3M, TCN-15, TCN-15-3M, TCN-20, TCN-20-3M

Lote(s) / Serial(es): Todos los lote

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2605-00321

Descripción del caso

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

[DR2605-00321 GENERADOR DE RADIO FRECUENCIA Y ACCESORIOS.pdf](#)

El fabricante Boston Scientific ha informado la identificación de un problema de seguridad asociado a los electrodos de radiofrecuencia reutilizables TCN™ y CSK™, utilizados con los generadores RF G4™ y GX1™ para la realización de lesiones térmicas en nervio periférico, en el cual dichos dispositivos no mantienen de forma consistente el rendimiento esperado durante los 20 ciclos de esterilización indicados para su reutilización. Esta situación puede manifestarse mediante fallas en el calentamiento del electrodo, lecturas incorrectas de temperatura o daño del dispositivo, lo que puede generar prolongación del procedimiento clínico y la necesidad de reemplazo del electrodo durante la intervención. En respuesta a esta situación, el fabricante ha iniciado un retiro (recall) del mercado aplicable únicamente a los electrodos TCN™ y CSK™ incluidos en las referencias especificadas, con el objetivo de recoger las unidades afectadas que se encuentren en uso y disponer de ellas de manera segura, proceso que se llevará a cabo mediante la notificación a los clientes, recolección de los dispositivos y retorno al fabricante para su disposición final

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 que 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 el fabricante.
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.____ referenciado, al Programa Nacional de _____ del Invima.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá