



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 69-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

UNIDAD DE CRIOCIRUGÍA / ERBECRYO 2

Nombre del producto: UNIDAD DE CRIOCIRUGÍA / ERBECRYO 2

Registro sanitario: 2025EBC-0012149-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH / JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 20402-401

Lote(s) / Serial(es): WO465267

Fuente de la alerta: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S

No. Identificación interno: DR2602-00164

Descripción del caso

ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH informa que, debido a una aplicación insuficiente de adhesivo durante el proceso de producción, se puede generar una presión de entrada excesiva en el dispositivo, lo cual puede ocasionar que las criosondas afectadas se fracturen o revienten durante su activación.

Indicaciones y uso establecido

EL EQUIPO DE CRIOCIRUGÍA ERBECRYO 2 Y SUS ACCESORIOS ESTÁN DESTINADOS A LA CRIOADHESIÓN Y DESVITALIZACIÓN (DESTRUCCIÓN) DE TEJIDOS POR LA APLICACIÓN DE FRÍO INTENSO.

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.

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