



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 090-2019  
Bogotá, 15 Mayo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

<b>Asunto:</b>	Sistema de ablación Emprint con tecnología Thermosphere
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1903-341
<b>Registro Sanitario:</b>	2016EBC-0014354
<b>Fabricante / importador</b>	Covidien Llc, Covidien, Emblation Limited, Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc
<b>Lote / Serial</b>	Todos
<b>Referencia</b>	CA15L1, CA20L1, CA30L1, CA15L2, CA20L2, CA30L2, CA15L2N, CA20L2N, CA30L2N

### Descripción del caso

El fabricante informa que actualizará las instrucciones de uso (IFU) para antenas percutáneas Emprint con tecnología Thermosphere, donde incluyen advertencias adicionales para reducir el potencial desprendimiento en la punta de la antena, lo que podría llevar a la retención de cuerpos extraños durante el procedimiento; la anterior acción busca minimizar la probabilidad que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

