

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 144-2023
Bogotá, 11 octubre 2023

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

Asunto: Sistema de Lesion por Radiofrecuencia Neurotherm - Sistema de Lesion Neuronal por Radiofrecuencia/ Neurotherm - St Jude Medical, Abbott

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00779

Registro Sanitario: INVIMA 2016EBC-0015439

Presentación Comercial: Caja por 1, 5 y 10 unidades.

Fabricante / importador St Jude Medical; Neurotherm Inc.; Minta Medical Ltd; Abbott Medical; St. Jude Medical Colombia Ltda.

Lote / Serial 17783928

Referencia RFG-NT-2000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott detectó que ciertos generadores NT2000iX que fueron reparados no están mostrando adecuadamente en los autotest de arranque los errores por falla de capacitancia. La falla del condensador generalmente se manifiesta como una incapacidad para proporcionar salida en uno o más canales, dicha situación podría conllevar a la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

El sistema de lesión por radiofrecuencia neurotherm?, generadores, electrodos y accesorios, están destinados para la creación de lesiones en tejido nervioso, en procedimientos de lesión por radiofrecuencia con temperatura controlada para alivio del dolor.

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 utilizar el 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse 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.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>