

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 260-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: NERVE MONITORING SYSTEM & ACCESSORIES NIM VITAL™ - SISTEMA DE COMPROBACIÓN DE INTEGRIDAD DEL NERVIO & ACCESORIOS NIM VITAL™

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00435

Registro Sanitario: 2021DM-0023927

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE RESPONSABLE: MEDTRONIC XOMED, INC. - SHENZHEN LAUNCH ELECTRICAL CO., LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia NIM4CM01 / NIM4CPB1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic está emitiendo un aviso de corrección voluntaria para el Sistema de Monitoreo de Nervios Vitales™ NIM (Número de pieza: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4PCB1, NIM4PCB1RF y NIM4SWU143), debido a la posibilidad de una respuesta falsa negativa, mientras se monitorea el nervio facial.

Antecedentes

EL SISTEMA NIM VITAL™ PUEDE UTILIZARSE PARA LA MONITORIZACIÓN DE EMG COMO APOYO A LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, ENTRE LAS QUE SE ENCUENTRAN LAS CIRUGÍAS INTRACRANEALES, EXTRACRANEALES, INTRATEMPORALES Y EXTRATEMPORALES, Y LAS CIRUGÍAS ASOCIADAS AL CUELLO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL TÓRAX Y LAS EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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