

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 074-2025
Bogotá, 10 abril 2025

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 NERVIÓ & ACCESORIOS NIM VITAL™

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00199

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 y NIM4CPB1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El sistema NIM Vital™ es un monitor EMG intraoperatorio que permite localizar y confirmar la integridad de los nervios durante procedimientos quirúrgicos.

Durante una evaluación de riesgos para la salud, Medtronic identificó la presencia de artefactos de estímulo en una tiroidectomía realizada con un sistema NIM Vital™ que operaba con la versión

de software 1.5.4.

Tras una investigación, se determinó que un cambio en un parámetro configurable por el usuario, introducido en la versión 1.5.4 y mantenido en la versión 1.6.4, podría haber aumentado la frecuencia de estos artefactos en comparación con versiones anteriores.

Si bien estos artefactos no afectan la capacidad del sistema para monitorear las respuestas nerviosas, pueden resultar molestos para el usuario y generar la necesidad de solucionar el problema, lo que podría causar retrasos en el procedimiento quirúrgico.

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>

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