

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 337-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: CARDIOBLATE SURGICAL ABLATION SYSTEM SISTEMA DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE/ SISTEMAS DE ABLACIÓN CARDIACA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00597

Registro Sanitario: 2019EBC-0001808-R1

Fabricante / importador MEDTRONIC INC - MEDTRONIC AFT - CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC - MEDPLAST MEDICAL INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 49260

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s, debido a la posible fractura de la punta del producto durante su uso.

Nota: Medtronic Colombia S.A. informa que no se comercializó en Colombia ninguno de los seriales de productos impactados , por lo tanto, Colombia no está afectada por esta acción de campo.

Antecedentes

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate, está concebido para realizar una ablación de las partes blandas durante una cirugía general, por medio de energía de radiofrecuencia.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110007>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110008>

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>