

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 012-2025
Bogotá, 28 Enero 2025

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

Asunto: ARTHREX SYNERGY RF SYSTEM / SISTEMA ARTHREX, SYNERGY RF

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00002

Registro Sanitario: 2019EBC-0019755

Presentación Comercial: Los instrumentos no estériles están típicamente empaquetados en materiales de poliéster de gran calibre, tubos de poli, o espuma dentro de una caja de cartón, se puede utilizar una combinación de materiales (bolsa de poli doble, tubo dentro de una bolsa)

Fabricante / importador FABRICANTES: ARTHREX INC, NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD, VIANT COSTA RICA, S.A / **IMPORTADOR:** ARTHREX COLOMBIA S.A.S

Referencia AR-9800

Enlace Relacionado [Comunicado ARTHREX.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas consolas Synergy RF debido a que, en algunas instalaciones eléctricas, la consola podría experimentar un pico de corriente durante el encendido inicial.

Nota: El importador ARTHREX COLOMBIA S.A.S comunica que ninguno de los dispositivos importados y comercializados en el territorio colombiano es objeto del informe de seguridad. Ya que, sólo fue aplicable a algunos dispositivos AR-9800 distribuidos en España por los tipos de

servicios eléctricos de 220V-240V disponibles en países europeos.

Antecedentes

El sistema Sunergyrf de Arthrex, cuando se utiliza con un dispositivo de ablación Apollorf, (sonda), está diseñado para su uso como un sistema completo para la resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos artroscópicos. Específicamente, los dispositivos de ablación, el generador electroquirúrgico y sus accesorios se utilizan para la cirugía artroscópica del hombro, la muñeca, la mano, el codo, la cadera, la rodilla, el pie y el tobillo.

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 "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110754>

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