

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 197-2018  
Bogotá, Diciembre 20 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Sistema de Ablación Emprint con Tecnología Thermosphere Covidien"

<b>Nombre del producto:</b>	Sistema de Ablación Emprint con Tecnología Thermosphere Covidien
<b>Registro sanitario:</b>	2016EBC-0014354
<b>Titular del registro</b>	Medtronic Inc
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Covidien Llc, Covidien, Emblation Limited, Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	CA15L2, CA20L2, CA30L2
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Antenne-percutanee-Covidien-Emprint-avec-technologie-Thermosphere-Medtronic-Rappel2">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Antenne-percutanee-Covidien-Emprint-avec-technologie-Thermosphere-Medtronic-Rappel2</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DA1812-1122

El fabricante ha identificado que al desenganchar el extremo cerámico del trocar de la antena de ablación Emprint éste se desprende, ocasionando retención de cuerpo extraño y creando un riesgo de infección, motivo por el cual se recomienda suspender su uso, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

El sistema de ablación Emprint de Covidien está previsto para uso en la coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejidos blandos, incluida la ablación parcial o completa de tumores hepáticos no extirpables. El sistema de ablación Emprint de Covidien no está previsto para uso en procedimientos cardíacos.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense 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.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:  
[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

