

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 141-2018  
Bogotá, septiembre 19 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Sistema de Neuroestimulación Implantable Surescan MRI"

Nombre del producto:	Sistema de Neuroestimulación Implantable Surescan MRI
Registro sanitario:	2014DM-0011010
Titular del registro	Medtronic Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Med Rel, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.
Referencia(s) / Código(s):	Referente a los kits de sonda Vectris referencias: 977D160, 977D260, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290.
Lote(s) / Serial(es):	Todos con fecha de caducidad desde el 31 de octubre de 2021 hasta el 8 de marzo de 2022.
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1809-799

El fabricante ha detectado que la aguja guía de punta curva que se incluye en los kits referenciados, tiene un posible defecto de fabricación, el cual podría dificultar el avance o retiro de la sonda a través de la aguja guía de punta curva, lo que hace necesario su retiro del mercado, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

Destinado para la terapia de estimulación de la médula espinal contra el dolor crónico intratable, del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica, o angina de pecho intratable. El sistema Surescan MRI es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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

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](#)

