



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 102-2021
Bogotá, 10 Mayo 2021

Neuroestimulador implantable Intellis Medtronic

Nombre del producto: Neuroestimulador implantable Intellis Medtronic

Registro sanitario: 2019DM-0020043

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Med Rel, Medtronic Neuromodulation, Avalined S.A. De Cv, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Inc., Medtronic Neurosurgery

Referencia(s) / Código(s): Concerniente al Recargador referencia 97755

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2104-00575

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[2. Esp Costumer letter.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del calentamiento involuntario de los dispositivos referenciados, generado por un daño en el lugar donde el cable ingresa a la antena, dicha situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los

pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (eme). El sistema de neuroestimulación de eme de MEDTRONIC está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones: dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización. Vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.

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/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, asegúrese 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

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

