



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 319-2025
Bogotá, 20 octubre 2025

SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Nombre del producto: SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Registro sanitario: 2020DM-0003333-R1

Presentación comercial: Caja por unidad - Caja por cinco unidades - Caja por dos unidades

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA - ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - BENCHMARK ELECTRONICS, INC / RP MEDICAS S.A - ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 32400

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2510-00694

Descripción del caso

Se ha identificado que algunas unidades de lote no específico del sistema implantable de neuroestimulación Eterna SCS IPG presentan fallas en la conexión inalámbrica (Bluetooth) con el programador o el controlador del paciente.

De acuerdo con el análisis realizado, los problemas de interconexión se deben a una falla en el circuito eléctrico impreso (PCB) del generador, presente en los dispositivos despachados desde la

planta de manufactura a nivel global hasta el 8 de octubre de 2024.

Entre los riesgos identificados se encuentra que la pérdida de conexión con el programador impide al paciente modificar los modos de estimulación.

Nota: Los importadores ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. y RP MEDICAS S.A. informan que no importaron a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistentes al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

Algunos modelos de este sistema son condicionales para RM (resonancia magnética); para más información consulte el manual sobre procedimientos de IRM.

Este sistema de estimulación medular está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con angina de pecho y enfermedad vascular periférica, para los modelos con configuración MDR de la Unión Europea.

Los pacientes con dispositivos condicionales para RM pueden someterse de forma segura a imágenes por resonancia magnética (IRM) si se cumplen las condiciones de exploración segura.

Para obtener información detallada sobre los sistemas y componentes de neuroestimulación condicionales para RM, incluida la configuración del equipo, los procedimientos de exploración y la lista completa de componentes autorizados, consulte el manual para médicos sobre procedimientos de IRM de los sistemas de neuroestimulación.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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](#)

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