

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Estimulación Medular Electrónica ST JUDE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11709-428
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	3660ANS, 3662ANS, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003333
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>Sistema de neuroestimulación GÉNESIS : está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, no tratable con otras terapias del tronco o las extremidades incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema de neuroestimulación EON/ EON MINI: están indicados para el tratamiento de dolor crónico e intratable del tronco y/o las extremidades, incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado a algunos de los siguientes casos; síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema MULTIPROGRAM TRIAL STIMULATOR: se emplea para la estimulación de la médula (eme) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar. Este sistema de estimulación modular está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica. Adición de indicaciones de uso: "el neuroestimulador implantables PRODIGY MRI modelo 3772 y los electrodos PENTA 3228 y OCTRODE 3186 son condicionales a resonancia magnética. El uso de estos dispositivos es condicionalmente seguro en el entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza un sistema completo de RM y de acuerdo con las instrucciones de uso.</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

NOMBRE DEL FABRICANTE St. Jude Medical Puerto Rico, Llc.
Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
St Jude Medical
St. Jude Medical Operations (M) Sdn Bhd

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa que ha detectado casos en los que el indicador de reemplazo electivo (Elective Replacement Indicator - ERI) en los dispositivos referenciados, se ha disparado antes de lo previsto por un cálculo erróneo del software de la duración real de la batería restante en los generadores, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 13 de Septiembre de 2017

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co