



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 056-2019
Bogotá, 29 Marzo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Sistema de neuroestimulación Medtronic
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1902-139
Registro Sanitario:	2008DM-0002561
Fabricante / importador	Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Bv, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba
Referencia	Concerniente al cargador modelo 37751 incluido en los sistemas SCS y DBS

Descripción del caso

El fabricante informa que ha implementado un cambio en el diseño para corregir el problema que ocasionó la falla en algunos de los cargadores del modelo 37751, que dejaban de responder y emitían un pitido, los dispositivos con el cambio de diseño ahora se incluyen en los sistemas de recarga para la estimulación de la médula espinal (SCS - Kit Modelos 37754 y 97754) y en los sistemas de recarga para la estimulación cerebral profunda (DBS - kit Modelo 37651), la anterior situación busca minimizar la probabilidad que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>