

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 280-2024

Bogotá, 26 agosto 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DBS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00475

Registro Sanitario: 2021DM-0005930-R1

Presentación Comercial: Presentación Individual

Fabricante / importador ST JUDE MEDICAL INC - ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST JUDE MEDICAL OPERATIONS SDN BHD / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia 6660, 6661, 6662 y 6663

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos del sistema de neuroestimulación Infinity DBS no recargable, debido a la posibilidad de que la duración entre el umbral del indicador de reemplazo electivo (IRE) y el fin de servicio (EOS) sea más corta que la indicada en el etiquetado.

Antecedentes

Este sistema de neuroestimulación está previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno (GPI) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa. El sistema de estimulación cerebral profunda St. Jude Medical, está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo ventral intermedio (NVI) del tálamo para el tratamiento de temblores incapacitantes.

El sistema de estimulación cerebral profunda St. Jude Medical está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del segmento interno del globo pálido (GPI) o del núcleo subtalámico (NST) en el tratamiento de la distonía crónica e intratable, incluidas la distonía primaria y secundaria, en pacientes de al menos 7 años de edad. algunos modelos de este sistema son condicionales para RM (resonancia magnética), para más información consulte el manual sobre procedimientos de IRM.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109401>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>