

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 258-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00450

Registro Sanitario: 2022DM-0025334

Presentación Comercial: Los componentes son proporcionados en Kit y en presentación individual. El producto es empacado en bolsa sellada, y esta a su vez en una caja de cartón.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION, USA - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - JABIL CIRCUIT (SHANGHAI), LTD / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA

Lote / Serial Rangos 100188 - 758920 100635 - 759404

Referencia M365SC12160 ALPHA 16 IPG KIT Y M365SC12320 ALPHA 32 IPG KIT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Boston Scientific ha recibido informes de pacientes con dispositivos IPG SCS recargables que experimentan sensaciones no deseadas y/o notan que el IPG se apaga y se enciende durante la carga. La investigación de estos informes reveló que el dispositivo puede reiniciarse (por diseño)

debido a la detección de ruido o interferencia durante la carga del IPG.

Durante el reinicio, la estimulación programada del paciente se apaga durante aproximadamente 10 a 15 segundos antes de volver a encenderse. Este proceso puede causar cambios repentinos en la estimulación que algunos pacientes pueden percibir. Una vez completado el reinicio, el IPG reanuda su funcionamiento normal, incluida la administración de la terapia de estimulación.

Antecedentes

ESTÁ INDICADO COMO UNA AYUDA PARA EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO Y RESISTENTE AL TRATAMIENTO.

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

IMPORTADOR

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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