

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 051-2025
Bogotá, 27 febrero 2025

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

Asunto: VNS THERAPY SYSTEM (SISTEMA DE TERAPIA ESTIMULACION DEL NERVIO VAGO)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00071

Registro Sanitario: 2019DM-0001600-R1

Presentación Comercial: VNS Therapy generador de impulsos: empaque por unidad, destornillador hexagonal, resistencia. VNS Therapy derivación o cable de estimulación: empaque por unidad, 4 fijaciones. VNS Therapy tunelizador: punta de proyectil, 2 mangas plásticas, lanza. VNS Therapy sonda de programación: empaque por unidad, batería. VNS Therapy juego de paciente: imán estilo reloj y estilo buscapersonas. VNS Therapy Accessory Pack: 4 fijaciones, 2 conjuntos de resistencia, destornillador hexagonal.

Fabricante / importador FABRICANTE: LIVANOVA USA, INC. / IMPORTADOR: LIVANOVA COLOMBIA S.A.S

Referencia M1000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

LivaNova informa que un pequeño porcentaje de los generadores implantados, modelos 1000 y 1000-D, pueden dejar de administrar la terapia debido a un problema con un componente (conmutador de lámina). Como resultado, los pacientes podrían no percibir la estimulación en los

modos normal, imán o AutoStim.

Antecedentes

Tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen episodios depresivos graves resistentes o intolerantes al tratamiento.

Tratamiento adyuvante para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en pacientes cuyo trastorno epiléptico está dominado por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que son refractarias a los medicamentos anticonvulsivos o antiepilépticos.

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.

Fuentes de información

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.

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>

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