

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 110-2023

Bogotá, 20 septiembre 2023

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2307-00552

Registro Sanitario: 2017DM-0016453 - 2021DM-0005930-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD - Presentación Individual

Fabricante / importador 2017DM-0016453: ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL - BENCHMARK ELECTRONICS INC - SPINAL MODULATION - ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC. / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. 2021DM-0005930-R1: ST JUDE MEDICAL INC - ST JUDE MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ABBOTT MEDICAL - ST JUDE MEDICAL OPERATIONS SDN BHD / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial todos

Referencia 2017DM-0016453: ref: (3664, 3660, 3662) - 2021DM-0005930-R1: ref (6662)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que algunos pacientes no pueden salir del modo MRI, ya que su controlador de paciente ha perdido la capacidad de conectarse o comunicarse con su IPG

mientras está en modo MRI.

Antecedentes

2017dm-0016453: El sistema neuroestimulador está indicado para el tratamiento del dolor crónico e intratable.

Adición de indicaciones de uso: Algunos modelos de este sistema son condicionales para RM (resonancia magnética). Para mayor información consulte el manual sobre procedimientos de IRM.

2021dm-0005930-r1: 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 para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto."

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado 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.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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