

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 228-2024  
Bogotá, 02 julio 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:** DI2406-00354

**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.

**Lote / Serial** 43026 43838 43867 44009 44565 44592 44615 6372651 7563989 8272348  
T00001181 T00001183 T00001185 T00001193 T00001204 T00001206 T00001209 T00001603  
T00001604 T00005666 T00005668

**Referencia** 6662ANS

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Abbott ha emitido un aviso de seguridad para dispositivos médicos en relación con el indicador de reemplazo electivo (ERI) de la batería del generador de pulsos implantable (IPG) en pacientes

con sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables. El tiempo entre que el IPG alcanza el umbral de ERI y el fin de servicio (EOS) puede ser un 45-55% más corto de lo indicado en el etiquetado del producto. EOS se refiere al momento en que la batería del IPG llega al final de su vida útil.

El informe de seguridad involucra adicionalmente dispositivos médicos Ref. 3664 Registro Médico 2017DM-0016453 Expediente 20118724

### **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. 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**

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/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

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