

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 144-2018
Bogotá, Diciembre 4 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Kit de Electrodo DBS de 8 canales Infinity St Jude Medical"

Nombre del producto:	Kit de Electrodo DBS de 8 canales Infinity St Jude Medical
Registro sanitario:	2010DM-0005930
Titular del registro	St Jude Medical, Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	St Jude Medical, Inc, Advanced Neuromodulation Systems - Inc A St Jude medical Company, Benchmark Electronics Inc, St Jude Medical Operations Sdn Bhd
Referencia(s) / Código(s):	6172ANS
Lote(s) / Serial(es):	lote 6310617, seriales 17228991, 17228993
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1810-916

El fabricante ha detectado un posible defecto en los dispositivos referenciados, consistente en que algunos kits pueden contener un electrodo que no cumple con la especificación de material, donde el electrodo de la punta de estimulación más proxima (posición del electrodo 4) parece más ligero que los electrodos más distales cuando se tomaron rayos X, por lo que es necesario su retiro del mercado, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS) están indicados para el uso de estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (SNT, SUBTHALAMIC NUCLEUS) o del segmento interno del globo pálido (GPI, INTERNAL GLOBUS PALLIDUS) en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa y en pacientes con distonía crónica e intratable, incluidas la distonía primaria y la secundaria. El sistema de estimulación cerebral profunda de ST JUDE MEDICAL está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo ventral intermedio (NVI) del tálamo para el tratamiento del temblor.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

