



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 017/2023

La Habana, 5 de julio del 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202307045it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia

Dispositivo afectado: Neuroestimulador implantable Vanta™.

Modelo: 977006

Fabricante: Medtronic Inc.

Problema: Comportamiento anómalo después de un procedimiento de cardioversión.

Descripción del dispositivo:

El modelo 977006 del neuroestimulador implantable Vanta™ es un dispositivo médico de estimulación nerviosa que se implanta en el cuerpo para ayudar a controlar el dolor crónico y otros trastornos neurológicos. Al igual que otros modelos de Vanta™, utiliza impulsos eléctricos para estimular los nervios y reducir la sensación de dolor. Posee características avanzadas, como una batería de larga duración, un diseño compacto y resistente, y la capacidad de conectarse de forma inalámbrica a dispositivos móviles para una mayor comodidad y control del paciente. Además, este modelo también cuenta con la tecnología SureScan™, que permite a los médicos realizar resonancias magnéticas de manera segura con el dispositivo implantado, lo que facilita el diagnóstico y tratamiento de otras afecciones médicas.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas, que se realiza como parte del sistema de trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de un aviso de seguridad de campo urgente publicado por el Ministerio de Salud de Italia referente al Neuroestimulador implantable Vanta™ del fabricante Medtronic Inc.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante detectó un comportamiento anormal en el dispositivo después de un procedimiento de cardioversión.

Página 1 de 3

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

Un procedimiento de cardioversión puede dañar los componentes electrónicos del Neuroestimulador implantable Vanta™, lo que hace que el dispositivo no se pueda recuperar y quede inoperativo.

Recomendaciones de Medtronic Inc:

- Medtronic solicita que se informe a los pacientes sobre las actualizaciones anteriores del Manual de información para el médico y la Guía de terapia del paciente con respecto a las consideraciones de programación, para los procedimientos de cardioversión para pacientes con Neuroestimulador Vanta™ implantado.
- Si un paciente necesita someterse a un procedimiento de cardioversión (por ejemplo, en situaciones que no sean de emergencia), consulte las configuraciones recomendadas del neuroestimulador y las consideraciones de programación que se encuentran en el manual de información para el médico, lo que incluye no apagar el neuroestimulador Vanta™ del paciente y reprogramar las configuraciones.
- Después de un procedimiento de cardioversión, verifique que el neuroestimulador esté funcionando y programado según lo previsto.
- Informar a los pacientes que están considerando un nuevo implante o reemplazo de neuroestimulador y que tienen condiciones coexistentes que pueden requerir un futuro procedimiento de cardioversión de los beneficios y riesgos asociados con el procedimiento de cardioversión con un neuroestimulador Vanta™.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este dispositivo, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED cumpliendo con lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y al CECMED, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 017/2023** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumpliendo con lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Neurología y Neurocirugía, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. .

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED

