



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 065-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Sistema de neuroestimulación implantada Aura 6000 THN Sleep Therapy

Nombre del producto: Sistema de neuroestimulación implantada Aura 6000 THN Sleep Therapy

Registro sanitario: 2013DM-0010126

Titular del registro: Imthera Medical Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Imthera Medical Inc

Referencia(s) / Código(s): 500.0100

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2002-356

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la activación de un indicador de reemplazo electivo prematuro (ERI), que puede ocurrir usando los dispositivos referenciados, este problema puede hacer que el RCC informe incorrectamente al paciente de que la batería del implante se acerca al final de su vida útil (EOL), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema AURA 6000 TM THN SLEEP THERAPY está diseñado para reducir o eliminar la apnea

y/o hipoapneas obstructivas del sueño en pacientes adultos aumentando la apertura de las vías aéreas superiores mientras el paciente está durmiendo para mejorar su respiración, mediante estimulación de su nervio hipogloso.

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:

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](#)