

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Sistema de Neuroestimulación Implantable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1407-312                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | modelo RestoreUltra – 97712 y RestoreSensor – 97714, utilizados con tarjeta de aplicación “8870” y con programador medico “8840”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2004V-0002786                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | El NEUROSTIMULADOR ITREL® de MEDTRONIC forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. Está indicado para la terapia de estimulación de la médula espinal (SCS) contra el dolor crónico intratable, del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica, o angina de pecho intratable. También está indicado para la estimulación del nervio periférico (PNS) como ayuda en el manejo del dolor crónico, difícil de tratar del tronco posterior y/o extremidades. |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Medtronic Puerto Rico Operations Co., Mpri Villalba.<br>Medtronic Europe S. A.R.L<br>Medtronic, Inc<br>Medtronic Puerto Rico Operations Co, Med Rel<br>Medtronic Neuromodulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante informa que ha detectado en condiciones específicas se puede presentar la perdida inesperada de estimulación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Carte-d-application-8870-des-programmateurs-N-Vision-8840-pour-pompes-et-neurostimulateurs-implantables-societe-Medtronic-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Carte-d-application-8870-des-programmateurs-N-Vision-8840-pour-pompes-et-neurostimulateurs-implantables-societe-Medtronic-Information-de-securite</a>                 |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 31 de Julio de 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)