

## 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>	Electrodo para Nervio Periférico
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-101
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	39565 y 39286, todos los lotes.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002561
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se usa para evaluar los sistemas de neuroestimulación. Para dolor crónico y no tratable del tronco y/o miembros incluyendo dolor unilateral y bilateral
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease Medtronic Neuromodulation Medtronic Bv Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que está actualizando la documentación técnica de los electrodos quirúrgicos <i>Specif 5-6-5</i> y <i>2x8</i> a fin de aclarar que dichos electrodos no están indicados para su uso en la evaluación interoperatoria (es decir, en las pruebas fuera de quirófano con un neuroestimulador externo), conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14 de Marzo de 2016

### 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)