

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema Neuroestimulador INTER STIM – MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1603-90
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	3065USC, Lotes N478119, N478167, N478170, N478441, N478559 y N478643.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0001646
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los sistemas INTERSTIM están diseñados para administrar electroestimulación de tipo terapéutico de nervios a través de los componentes del producto.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. Medtronic B.V.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de una pérdida de la barrera estéril causada durante el transporte, el conductor Principal de Nervio Periférico de Evaluación (PNE) y los componentes del cable, tienen una barrera estéril adicional separada de la bandeja, sin embargo la esterilidad de los componentes del equipo adicional que se utiliza durante el procedimiento del implante del PNE puede estar comprometida, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2clv-aisqbb4">https://mhra.filecamp.com/public/file/2clv-aisqbb4</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 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)