

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Neuroestimuladores Implantables RESTORESENSOR
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-188
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	37714 y 97714, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002561 2014DM-0011010
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se usa para evaluar los sistemas de neuroestimulación. Para dolor crónico y no tratable del tronco y/o miembros incluyendo dolor unilateral y bilateral
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease Medtronic Neuromodulation Medtronic Bv Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa a los médicos que implantan y hacen seguimiento a los dispositivos médicos referenciados sobre problemas potenciales de descarga rápida, de igual forma proporciona recomendaciones para mitigar los riesgos asociados, pues al manifestarse podrían conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Mayo 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