

## 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 MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-499
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los cargadores modelo 37751, utilizados con las siguientes referencias: Restore, RestoreUltra (Modelo 37712), RestoreAdvanced (Modelo 37713), RestoreSensor (Modelo 37714), RestoreUltra SureScan MRI (Modelo 97712), RestoreAdvanved SureScan MRI (Modelo 97713), RestoreSensor SureScan MRI (Modelo 97714), seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002561 2014DM-0011010
<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 ha detectado un problema en los cargadores referenciados, que podrían dejar de responder y emitir pitidos, adicionalmente proporcionara las recomendaciones oportunas sobre cómo evitar que este problema se presente y cómo restaurar la funcionalidad del cargador en caso de que ocurra, este fallo podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	28 de Octubre 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)