



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 257-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Electrodos para neuroestimulación Spes

Nombre del producto: Electrodo para neuroestimulación Spes

Registro sanitario: 2020DM-0022317

Titular del registro: Spes Medical Srl

Fabricante(s) / Importador(es): Spes Medical Srl

Referencia(s) / Código(s): SI3H0020S2526D

Lote(s) / Serial(es): SI20F2956I

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/CdNI5TMq4yhZnSEs/d>

No. Identificación interno: DR2106-00784

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2106-00784.pdf](#)

El fabricante informa que identificó que el proveedor de servicios de esterilización externo, manipuló intencionalmente los registros de esterilización relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas condiciones podría

aumentar los riesgos de infección y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los electrodos de grabación y estimulación para el sistema nervioso central son utilizados para estimular y registrar las señales eléctricas del sistema nerviosos central para el monitoreo intraoperatorio, el mapeo cerebral y la ubicación de los focos epileptogénicos. Los electrodos son matrices multipolares de electrodos que se colocan en la corteza cerebral y la columna vertebral.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

