

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	Equipo de Monitoreo de Nervios No Invasivo NIM MEDTRONIC XOMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-267
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al Tubo Endotraqueal de EMG Reforzado NIM Estándar y Contact, modelos 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507 y 8229508, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003762
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo está destinado para supervisión de procedimientos quirúrgicos en lo tocante a pacientes que requieran un monitoreo intraoperatorio de nervios, cuyo carácter es no invasivo, asistiendo al cirujano en la localización y mapeo de los nervios motores a través del uso de señales EMG y la estimulación eléctrica nerviosa. Este equipo viene acompañado de una serie de accesorios los cuales se conectan al paciente con miras a realizar el seguimiento a través de las diferentes mediciones que el dispositivo realiza
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Xomed, Inc Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S Medtronic Xomed Inc. Fidia Advance Biopolymers S.R.L
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante que ha identificado un problema con la flexión excesiva del tubo por el usuario, especialmente en un ángulo agudo o abrupto, puede hacer que los cables electrodo se muevan en su canal en la pared de silicona, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Junio 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