ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-682	PS/PF/42789

PRODUCTO

Sistema NIM-ECLIPSE® y Sondas de estimulación desechables del Sistema NIM-ECLIPSE®
Ver números de modelo de sondas que no están aprobadas para las modalidades de mapeo motor y del habla en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Las sondas de nervio directas de un solo uso (BNP2001 y BNP2002) están indicadas para el uso con el sistema de monitorización NIM Eclipse para localizar, identificar y monitorizar los nervios motores craneales, los nervios periféricos y las raíces nerviosas medulares durante la cirugía.

FABRICANTE

Medtronic Xomed, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y modificación de la información de uso del sistema NIM Eclipse® respecto a las sondas de estimulación que se pueden utilizar para las modalidades de mapeo motor y del habla al disponer de marcado CE como producto clase III para esa indicación.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2017, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba que las sondas de estimulación desechables del Sistema NIM-Eclipse® no estaban aprobadas para las modalidades de mapeo motor y del habla en la Unión Europea. La AEMPS transmitió esta información el 13 de diciembre de 2017, alerta 2017-629.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar a los centros que disponen del sistema NIM Eclipse® de las sondas que pueden utilizar para las modalidades de mapeo motor y del habla al disponer de marcado CE para esa indicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa