

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	Sistema de Juego de Navegación POLESTAR – MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-257
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	506A0107 / 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005479
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de cirugía asistida por ordenador de MEDTRONIC y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado emplear cirugía estereotáctica y donde pueda establecer una referencia a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Navigation Israel, Ltd Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que la conexión a tierra se interrumpa en estos componentes, lo que podría suponer un riesgo potencial de descarga eléctrica para el usuario si entra en contacto directo con alguno de ellos, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 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