

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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 Derivación STRATA MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-70
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	STRATA II, STRATA NSC
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002459
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los conjuntos de derivación se han diseñado para uso en derivaciones del líquido cefalorraquídeo que van desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Neurosurgery
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que cuando se invierte la polaridad del imán en el interior de la válvula, hecho que se produce sólo si el paciente es expuesto a un campo magnético de tres Teslas (3T) o superior sumado a la presencia de residuos biológicos, de tal manera que el mecanismo magnético para el ajuste de la válvula se ve afectado, ocasionando la inexactitud del nivel de presión del sistema, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Neurochirurgie-Valves-d-hydrocephalie-Strata-II-et-Strata-NSC-Medtronic-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Neurochirurgie-Valves-d-hydrocephalie-Strata-II-et-Strata-NSC-Medtronic-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de Febrero de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)