



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 315-2021
Bogotá, 29 Noviembre 2021

Sistema instrumental para uso en procedimientos de cirugía guiada por imagen Medtronic

Nombre del producto: Sistema instrumental para uso en procedimientos de cirugía guiada por imagen Medtronic

Registro sanitario: 2013DM-0010390

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Navigation Inc., Cfi Medical Solutions, Northern Digital Inc, Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd.

Referencia(s) / Código(s): Concerniente al software StealthStation Cranial, referencia 9735585

Lote(s) / Serial(es): N04001070, N05947338, N05947339, N01712310, N01732044, N04120979, N06794683, N06800144, N06817082m, N07385314m, N07385315, N07385316, N06737938, N04656972, N06311663, N07838244, N04133926, N04233237

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2111-01745

Descripción del caso

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

[ES_HCP Notification Letter.pdf](#)

El fabricante informa que durante la navegación en un procedimiento de biopsia craneal, el usuario puede encontrar una anomalía en la pantalla gráfica del medidor de profundidad de biopsia en el software, debido a una desincronización del medidor de profundidad de biopsia con el resto de la información de navegación en la pantalla, que mostraría una posición inexacta de la aguja de biopsia. Esta situación podría ocasionar graves daños, así como la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Tanto el software como el instrumental y los accesorios son para uso exclusivo con el sistema de cirugía asistida por ordenador de MEDTRONIC el cual está indicado para uso en procedimientos de neurocirugía, de la columna vertebral, ortopédicos (cadera, rodilla) y cirugía de ENT (oído, nariz y garganta). El sistema permite la ubicación exacta de estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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**