



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 387-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

FUSION COMPACT ENT NAVIGATION SYSTEM - FUSION COMPACT ENT NAVIGATION SYSTEM/ SISTEMA DE NAVEGACIÓN FUSION COMPACT ENT

Nombre del producto: FUSION COMPACT ENT NAVIGATION SYSTEM - FUSION COMPACT ENT NAVIGATION SYSTEM/ SISTEMA DE NAVEGACIÓN FUSION COMPACT ENT

Registro sanitario: 2018DM-0018731

Presentación comercial: Unidad, 3, 5 y 25

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC NAVIGATION INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A. - MEDINISTROS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 9734887XOM

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00728

Descripción del caso

Medtronic ha recibido quejas de clientes relacionadas con los dispositivos de seguimiento de pacientes no invasivos (NIPT, por sus siglas en inglés: Non-Invasive Patient Tracker) recién adquiridos.

Los clientes informaron que las cajas de estos dispositivos estaban etiquetadas con la indicación

NOT FOR HUMAN USE (NFHU: No apto para uso humano), lo cual generó confusión y preocupación. Tras la investigación se determinó que estos dispositivos fueron distribuidos incorrectamente en el campo, pese a contar con esta etiqueta restrictiva.

Nota: El Importador MEDTRONIC COLOMBIA SA informa que ninguna de las referencias impactadas fue comercializada en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la anatomía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se

notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá