



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 397-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM / SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTABLE

Nombre del producto: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM / SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTABLE

Registro sanitario: 2024DM-0011010-R1

Presentación comercial: Caja por unidad

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., MED REL - MEDTRONIC NEUROMODULATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA - MEDTRONIC INC - JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): A71100

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2511-00803

Descripción del caso

Medtronic ha identificado dos informes (con una tasa de ocurrencia del 0,003 %) en los que el mensaje de “Reinicio de dispositivo”, mostrado en la aplicación CP (Programador Clínico) del modelo A71100, no pudo ser borrado. Este inconveniente puede presentarse en versiones de

software anteriores a la 1.0.4489.

Indicaciones y uso establecido

Destinado para la terapia de estimulación de la médula espinal en el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco y/o las extremidades, enfermedad vascular periférica o angina de pecho intratable. El sistema SURESCAN MRI es compatible con exploraciones por resonancia magnética.

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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
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.

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](#)

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