



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 300-2025
Bogotá, 06 octubre 2025

SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC

Nombre del producto: SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC

Registro sanitario: 2019EBC-0003466-R1

Presentación comercial: Presentación individual, empaque por dos unidades y empaque por tres unidades.

Titular del registro: MEDTRONIC XOMED INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC XOMED, INC - MEDTRONIC NAVIGATION, INC - MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC - COVIDIEN / MEDTRONIC COLOMBIA S.A - IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A

Referencia(s) / Código(s): 2300000

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2509-00661

Descripción del caso

Medtronic ha recibido varias quejas desde junio de 2025 sobre la oscilación del dispositivo Powerease, lo que señala posibles riesgos para la salud asociados con la degradación o pérdida

de funcionalidad en lotes específicos.

Este retiro voluntario se inició debido a la posibilidad de fallas de fábrica por oscilación del dispositivo, originadas por una desalineación entre la conexión rápida y los componentes del controlador principal del eje.

Nota: El importador Medtronic Colombia SA informa que no importó a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema es para uso de profesionales del cuidado de la salud en el área de otorrinolaringología. El sistema consta de consola de control de poder, interruptores de pedal, cables de conexión e instrumentos manuales diversos para operar una variedad de fresas, hojas de corte, escofinas y cánulas. Las funciones de succión y/o irrigación pueden ser usadas dependiendo de la combinación de la unidad de control y del instrumento manual. Cirugías de columna.

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.

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