

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema para Uso en Procedimientos de Cirugía Guiada por Imagen-MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-172
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los rastreadores NavLock que son accesorios del sistema StealthStation referencias 9734228, 9734259, 9734315, 9734489, 9734590, 9734682, 9734683, 9734734, 9734833, 9734837, 9734906, 9734907 y 9734908.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010390
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Navigation Inc. Cfi Medical Solutions Medtronic Navigation, Inc. Northen Digital Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos referenciados se han probado rigurosamente y están diseñados para su uso solamente con instrumentos de MEDTRONIC, su uso con otro tipo de instrumental no ha sido validado o probado, dicha práctica podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Mayo 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