

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 143-2023
Bogotá, 11 octubre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Stealthstation Flexent™ System / Sistema de Cirugía Asistida por Ordenador/ Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00771

Registro Sanitario: INVIMA 2022EBC-0025045

Presentación Comercial: Unitario

Fabricante / importador Medtronic Navigation, Inc; Medtronic Inc; Medtronic Colombia S.A.

Lote / Serial varios

Referencia 9735762

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que, se ha identificado una anomalía de software en las versiones 2.0 y 2.0.1 de la aplicación de software StealthStation™ S8 que puede ocurrir dentro de un tipo de procedimiento craneal (incluidos DBS y estereotaxia) u otorrinolaringólogo, al combinar exámenes con el software StealthMerge™ o StealthMerge™ ENT. Para que esta anomalía se produzca clínicamente, debe ocurrir lo siguiente:

1. El examen de referencia de navegación se fusiona con una serie de difusión o una serie de tipo

previo a la fusión.

2. Los datos de planificación quirúrgica (planes quirúrgicos, anotaciones o datos de AC-PC) se definen en el examen de referencia combinado con los exámenes previos a la fusión o de difusión.
3. El examen de referencia se cambia a un examen diferente en un momento posterior después de completar la planificación inicial.

Esta anomalía solo afecta el lugar donde se muestran los datos de planificación quirúrgica; no afecta la precisión de la información de navegación anatómica. No hay impacto en los datos de tractografía (tractos de fibra). Además, si no se utiliza la fusión por difusión o la prefusión, la “fusión automática” no se ve afectada.

Antecedentes

El sistema de cirugía asistida por ordenador de medtronic stealthstation flexent™ y sus aplicaciones asociadas se concibieron para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones orl abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para utilizar el producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>