

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 084-2024
Bogotá, 07 Mayo 2024

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00226

Registro Sanitario: 2022EBC-0025045

Presentación Comercial: UNITARIO

Fabricante / importador MEDTRONIC NAVIGATION, INC - MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial N29788535 1920E00431 1920E00433 1936E00477 1949E00538 2005E00569 2105E00808 2110E00834 N29534602 N30964158 N29538921 N29557731

Referencia 9735762

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un problema asociado con la aplicación StealthStation™ S8 y específicamente con la pantalla que muestra las mediciones de "distancia al objetivo" o "punto de parada de la punta". Existe la posibilidad de que falte un dígito, letra o decimal en la pantalla "distancia al objetivo" o "punto de parada de la punta" durante la navegación. En determinadas

situaciones, esta anomalía podría provocar que se muestren datos incorrectos durante los procedimientos quirúrgicos. Las versiones 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 del software de la aplicación StealthStation™ S8 se ven afectadas. Los clientes con la versión de software 1.3.0 o posterior no se ven afectados por este problema.

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.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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