

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 300-2024

Bogotá, 16 septiembre 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: DI2409-00556

Registro Sanitario: 2022EBC-0025045

Presentación Comercial: UNITARIO

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

Lote / Serial VARIOS

Referencia 9735762

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha emitido un aviso de corrección voluntaria para solucionar dos anomalías de software: problemas con la orientación de la navegación y la falta de un mensaje emergente en los procedimientos de TC + Fluoroscopia. Estas anomalías afectan a los sistemas StealthStation™ S8 (Basic, Plus y Premium) que ejecutan las versiones de software 1.3.0 o 1.3.2.

Las versiones 1.2.0 o inferiores, y la 2.0 o superiores, no presentan estos problemas.

Orientación de navegación (Anomalía 43778):

Durante pruebas internas, los ingenieros de Medtronic descubrieron que, al tomar imágenes radiográficas en configuración de orientación lateral con el sistema Ziehm FD y transferirlas al StealthStation™ S8, la navegación se muestra incorrectamente. Las imágenes aparecen rotadas 180 grados en el eje superior/inferior (S/I) y reflejadas en los ejes izquierdo/derecho (L/R) y anterior/posterior (A/P). Sin embargo, la orientación de la imagen y las etiquetas de indicación del examen permanecen correctas. Este problema se presenta solo cuando se utiliza el arco en C Ziehm FD.

Mensaje emergente (Anomalía 43408):

También durante las pruebas internas, se detectó que no aparece un mensaje emergente cuando los exámenes de los pacientes tienen un espaciado de corte superior a 2 mm. Esta anomalía se da únicamente en los procedimientos de TC + fluoroscopia de columna.

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>