

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 138-2026
Bogotá, 19 Septiembre 2026

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

Asunto: O-ARM O2 Imaging System / Sistema de Imágenes de Rayos X O-Arm 1000 Imaging System

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00470

Registro Sanitario: 2020EBC-0005097-R1

Presentación Comercial: Caja por 1 unidad

Fabricante / importador Medtronic Inc. - Medtronic Navigation Inc. - Sanmina-SCI Systems de Mexico S.A. de C.V. - Medtronic Navigation Inc. (Littleton) / Implantes y Sistemas Ortopédicos S.A. - Medtronic Colombia S.A.

Referencia BI70002000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha identificado la posibilidad de que aparezcan artefactos en las imágenes a causa de una anomalía en el firmware del panel del detector del sistema de imagen O2 O-arm. El problema se presenta como un artefacto en las imágenes 2D y 3D. Si el artefacto está presente en una imagen 2D y el usuario procede a una exploración 3D sin reiniciar el sistema, el artefacto seguirá en las imágenes 3D.

Nota: El importador Medtronic Colombia S.A. informa que el producto afectado está registrado en

Colombia, pero no hay presencia de unidades en el país. Esta notificación corresponde a un reporte proactivo.

Antecedentes

El sistema de adquisición de imágenes O-Arm® O2 es un sistema radiológico móvil diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D, y está concebido para utilizarse en casos en los que al médico le resulte útil disponer de información 2D y 3D de estructuras y objetos anatómicos con una elevada atenuación radiológica.

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 que 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 pacientes y cuidadores

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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>

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