

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 145-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

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

Asunto: Interstim Micro SureScan MRI / Neuroestimulador Interstim Micro SureScan MRI y accesorios - Sistema de neuromodulación programable implantable

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00583

Registro Sanitario: 2021DM-0023537

Presentación Comercial: Unidad por caja

Fabricante / importador Medtronic Neuromodulation - Medtronic Inc - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba - Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC) - Jabil Circuit (Shanghai), Ltd / Medtronic Colombia S.A.

Lote / Serial Varios (anexo)

Referencia 978A128, 978B128, 978B133, 3560022 y 3560030

Enlace Relacionado [Comunicado Medtronic DI2609-00583.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha informado la recepción de reclamaciones relacionadas con la selección de electrodos InterStim SureScan MRI incompatibles, modelos 978A1 o 978B1, o extensiones percutáneas, modelos 3560022 o 3560030, de acuerdo con la configuración prevista del sistema InterStim, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 12 de agosto de 2026.

Antecedentes

Sistema de neuromodulación programable implantable que administra estimulación eléctrica al nervio sacro. Está indicado para el tratamiento de trastornos funcionales crónicos de la pelvis, vías urinarias inferiores o región inferior del tracto intestinal que no responden al tratamiento, incluyendo vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva.

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 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:

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