



## ALERTA SANITARIA

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. COAS-07-2022  
Bogotá, 21 de octubre de 2022

#### **SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN MEDTRONIC - software StealthStation Cranial**

**No. identificación interna:** DA2209-00411

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2013DM-0010390

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic / Medtronic Latin America INC - Implantes Y Sistemas Ortopedicos S.A. ISO S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** El software Synergy™ Cranial modelo 9733763 y el software StealthStation™ Cranial modelo 9735585

**Lote(s) / Serial(es):** No aplica

**Fuente de la alerta:** Importador

**Categoría:** Producto defectuoso

**Url fuente de la alerta:** No aplica

#### **Descripción del caso**

El fabricante informa que ha detectado la visualización incorrecta de la ventana de corte y la línea objetivo, ocasionado por una posible actualización errónea del parámetro utilizado del medidor de profundidad de biopsia, en la vista 3D, después de bloquear la trayectoria del plan; dicha situación podría causar daños graves al paciente, así como la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes

#### **Recomendaciones al público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, informe al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, a través del siguiente formato: [FORMATO TEMPORAL DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS – FOREIAT](#).



### **Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones 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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos:** [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co), [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)