

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 083-2023
Bogotá, 22 agosto 2023

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

Asunto: Navigational Platforms, Platform Accessories And Interface Devices, Instruments, Trays And Accessories/Plataformas de Navegación, Accesorios De La Plataforma y Dispositivos De Interfaz, Instrumentos, Bandejas y Accesorios. - Sistema Instrumental Para Navegador Stealthstation® I7® Incluye Accesorios - Medtronic®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: Di2305-00408

Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0012374

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador Medtronic Sofamor Danek Usa Inc; Medtronic Navigation, Inc; Medtronic Sofamor Danek Usa Inc.; Medtronic Inc.; Implantes Y Sistemas Ortopédicos S.A. - Iso S.A; Medtronic Colombia S.A

Lote / Serial ver anexo

Referencia ver anexo

Mecanismo de acción Agencia Sanitaria HCSC-CANADA

Enlace Relacionado [CARTA DE FABRICA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado dos anomalías de software en condiciones específicas. Estas anomalías pueden dar lugar a la posibilidad de que se muestre información inexacta o contradictoria durante los procedimientos de biopsia craneal, resección de tumores, colocación de derivaciones y nexframe™ dbs.

- En determinadas situaciones es posible que el gráfico del indicador de profundidad de la biopsia en la pantalla no se muestre con precisión.

- En determinadas situaciones es posible que el texto de "distancia al objetivo" que se muestra en la pantalla no se muestre con precisión."

Antecedentes

9733995 Upgrade Kit 9733995 S7™ Axiem Add On 9735587 Stealth Planning Station Cranial Software Kit 9733913 Sftwr Kit 9733913 Stealthviz W/Dti Linux 9735585 Stealthstation Cranial Software 9735379 Install Media Cranial Tools 9733652xom Software Kit 9733652xom Fusion Sw W/Pg 9734400 Sfw Kit 9734400 Stealthmerge Ent With Pg 9733933 Sftwr Kit 9733933 Dicom Software Q/R 9734475 Kit Sononav S7 Sonosite Mturbo 9734474 Kit 9734474 Sononav Sonosite Intg 9734473 Kit 9734473 Sononav Aloka Intg 9733851 Intf Kit 9733851 Zeiss Nc4 Hud S7 9733852 Intf Kit 9733852 Zeiss Pentero Hud S7 9731635 Interface, 9731635, Zeiss Vario Ptr Plus 9734366 Intfc Kit 9734366 Hud Leica Oh4 S7 9734339 Intfc Kit 9734339 Hud Leica Oh5 S7 9732776 Rk Kit, 9732776, Wrless, 9 In, 96-9800 9732777 Trk Kit, 9732777, Wrless, 12 In, 96-9800 9732778 Trk Kit, 9732778, Wrless, 9 In, Philips 9732779 Trk Kit 9732779, Wrless, 12 In, Philips 9732780 Trk Kit, 9732780, Wrless, 9 In, Siemens 9732829 Trk Kit, 9732829, Wrless, 9 In Navlnk 9734486 Interface Kit Ziehm Vario 3d Fd 960-527 Inst 960-527 Cancellous Bit 3mm Uc Drill 9733856 Cart 9733856 S7 Staff Assembled 110v 9734685 Surgeon Monitor Cart With Monitor Screen 9735586 Stealth Station Cranial Software Kit 9733048 Hw Interface 9733037 Axiem Spine Reference 9731116 Tip Assy 9731116 Packged Pci 9732635 Instrument Ser 9732635 Env 9730818 Probe 9730780 Kit Sononav App Plus 9735449 Frame 9735249 Stealthair Spine 9735502 Upgrade Setr 9735502 Perc Pin 9732353 Frame 9732353 Perc Ref Cross Pin 9734752 Adapter 9734752 Perc Pin 9732563 Cannula 9732563 100mm 9732565 Dilator 9732565 100mm 9732772 Cannula 9732772 150mm 9732771 Dilator 9732771 150mm 9732562 Cap 9732562 Tap Cross Pin 9732564 Salp Hammer 9732564 Cross Pin 9735314 Inst Set 9735314 Lgcy Noncan Taps Optl 9735253k Driver 9735253k T-Handle 5mm Hex Kit 9735255k Container Kit 9735255k Spine Referencing 9734645 Drvr Kit 9734645 Lgy G4 Reduction Driver 9735469 Taps 9735469 Cd Horizon Solera 9735465 Taps Set 9735465 Horizon Solera Awl-Tip 9735466 Tap Upgrade Set 9735466 Tapered Awl-Tip Nav2019k Driver Nav2019k Solera 5.5/6 Mas Lg Nav2020k Driver Nav2020k Solera 5.5/6 Mas Lg2 Nav2021k Driver Nav2021k Solera 5.5/6 Fas/Sas Lg Nav2022k Driver Nav2022k Solera 5.5/6 Fas/Sas Lg2

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria HCSC-CANADA
<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/stealthstation-s7-software-cranial>

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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