

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador Cardioversor Implantable MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1709-412
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Claria y Amplia MRI CRT-D, seriales RPB603896S, RPB603895S, RPB603467S, RPB603464S
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016423 2017DM-0016469
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema CLARIA MRI está indicado para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardiaca con dissincronia ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitátrica auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en riesgo la vida del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Inc. Medtronic Europe S. A.R.L
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema de software generado por una secuencia de programación determinada que podía derivar en pérdida de estimulación en el ventrículo izquierdo (VI) en todos los dispositivos referenciados, para lo cual ya ha obtenido las aprobaciones necesarias y está preparada para empezar a actualizar el software de todos los programadores a fin de corregir el problema, con el fin de disminuir el riesgo que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Septiembre de 2017

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co