

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONITOR CARDIACO INSERTABLE (MCI) REVEAL LINQ
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-73
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LNQ11, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011606
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El monitor cardíaco insertable REVEAL LINQ de MEDTRONIC es un dispositivo programable que monitoriza de forma continua el ECG y otros parámetros fisiológicos del paciente. El dispositivo registra datos cardíacos en respuesta a la activación del paciente y a las arritmias que se hayan detectado de forma automática. Está indicado en los casos siguientes: Pacientes con síndromes clínicos o situaciones con mayor riesgo de arritmias cardíacas. Pacientes que experimentan síntomas transitorios que pueden sugerir una arritmia cardíaca.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Europe S. A.R.L Medtronic, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un problema con la sensibilidad del algoritmo empleado en el dispositivo médico, donde la alerta RRT (Tiempo de Reemplazo Recomendado) puede activarse de forma prematura, la capacidad de la batería no se ve afectada y el dispositivo sigue permitiendo recoger datos y realizar transmisiones manuales, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones en los pacientes o médicos tratantes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Febrero de 2016

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