

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

22 de noviembre de 2016

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 Atlas II y Epic II
No. Identificación Risarh	A1611-487
Referencias del dispositivo medico	Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Unify, Unify Assura Y Unify Quadra, seriales específicos.
Registro sanitario	2008DM-0001674
Indicaciones y uso establecidos	Diseñado para administrar estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente.
Nombre del fabricante	St Jude Medical St. Jude Medical Operations (M) Sdn Bhd St. Jude Medical. Cardiac Rhythm Management Division

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Descripción del problema El fabricante ha determinado que algunos dispositivos fabricados antes de mayo del 2015 contienen baterías que podrían descargarse antes de lo esperado "agotamiento prematuro de batería", lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.

Fuente Importador

Fecha de notificación 21 de octubre 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, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

