

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	Comunicador Externo para Dispositivos Cardiacos Implantables - MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11606-244
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	24950
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011380
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El monitor es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados de MEDTRONIC y con una conexión de telecomunicaciones para transmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd Medtronic Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado un problema con el software que impide que el médico pueda acceder a los datos del dispositivo ubicado en la red CareLink, la transmisión aparece con éxito para los pacientes, mientras que en la realidad los datos transmitidos (CareAlerts) no son visibles para el establecimiento de salud, sólo monitores relacionados con el desfibrilador Implantable automático (DAI) o el desfibrilador de re-sincronización cardiaca (CRT-D), que recibieron actualizaciones del software se encuentran afectados, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-de-telemetrie-Moniteur-patient-MyCarelink-modele-24950-Medtronic-Inc-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio 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