

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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 un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema Desfibrilador Implantable Subcutáneo BOSTON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1701-19
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente al programador referencia 3200, seriales todos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0011699
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Administrar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante, ni taquicardia ventricular espontánea frecuentemente recurrente que se terminan de manera segura con electroestimulación cardiaca contra taquicardias.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Boston Scientific Corporation Cardiac Pacemakers Incorporated
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de que la interferencia por radio frecuencia (RF) altere la comunicación inalámbrica del programador, lo que en raras ocasiones puede causar que un generador de pulso active un comando no deseado, este comportamiento solo es posible durante una sesión de interrogación / programación clínica activa con el programador, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	26 de Enero de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)