

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Monitores Remotos MyCareLink
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11707-305
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	24950 y 25000, seriales todos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011380 2017DM-0015831
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 ha identificado la necesidad de actualizar las instrucciones de uso en relación con los pacientes portadores de dos (2) o más dispositivos cardiacos implantables de Medtronic a los que se monitorizan a través de la Red CareLink, si un paciente tiene implantados varios dispositivos, la capacidad de monitorizar de forma remota los dispositivos cardiacos del paciente podría verse afectada, es importante señalar que se pueden seguir obteniendo los datos de cada uno de los dispositivos cardiacos implantados mediante la interrogación en consulta de varios dispositivos implantados a través del programador de Medtronic (Modelo 2090 o Encore), la situación descrita podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Julio 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