

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	A1604-158
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CD1377-36C, CD1377-36QC, CD2377-36C y CD2377-36QC
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. Adición de indicación: indicación para resonancia magnética, para los cardiodesfibriladores elipse MRI modelos CD2377-36Q, CD2377-36QC, CD1377-36Q, CD1377-36QC y los cardiodesfibriladores QUADRA ASSURA modelos CD3367-40QC, CD3367-40Q y QUADRA ASSURA MP modelos CD3371-40QC, CD3371-40Q. Los cardiodesfibriladores FORTIFY ASSURA DR modelos CD2359-40Q, CD2359- CD2359-40QC, y FORTIFY ASSURA VR modelos CD1359-40Q, CD1359-40QC; son condicionales a resonancia magnética, el uso de estos dispositivos en condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utiliza un sistema DAI condicional a RM completo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	St. Jude Medical Ab St Jude Medical St. Jude Medical Operations Sdn Bhd St. Jude Medical. Cardiac Rhythm Management Division
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante a través de pruebas eléctricas de rutina ha identificado fallas originadas en el proceso de fabricación, por el montaje de vibradores ligeramente mas grandes que podrían dañar el revestimiento del aislante del condensador de alta tensión, lo cual causaría un estrechamiento de la distancia entre los dos componentes adyacentes, resultando en posibles fugas de corriente eléctrica o un arco eléctrico entre el condensador de alto voltaje y dichos componentes, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Rythmologie-Defibrillateur-implantable-Ellipse-DR-Ellipse-VR-Saint-Jude-Medical-Inc-Information-de-securite-et-rappel
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Abril 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