

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 370-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

SISTEMA PARA EL CUIDADO DEL PACIENTE, PROGRAMADOR Y ACCESORIOS

Nombre del producto: SISTEMA PARA EL CUIDADO DEL PACIENTE, PROGRAMADOR Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2018EBC-0001103-R1

Presentación comercial: Caja por Unidad

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - BENCHMARK ELECTRONICS, INC. - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): EX1100, EX1150

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00714

Descripción del caso

Se ha detectado que la actualización del sistema Merlin@home con MerlinonDemand a la versión 9.0 rev 1 no se completa exitosamente en ciertos transmisores, incluso después de varios intentos.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para su uso en pacientes con bradiarritmias, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca sometidos a implantación, revisión de electrodo, explantación o seguimiento del dispositivo de un monitor cardíaco, marcapasos, desfibrilador automático implantable o sistema de terapia de resincronización cardíaca.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá