

# ALERTA

## 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 una Alerta asociada a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema Desfibrilador Implantable Subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1707-295
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente al generador y programador, referencias generadores modelos A209 / A219 y S-ICD SQ-RX modelo 1010, versión de software 4.04 o superior.
<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 informa que ha detectado que el S-ICD referenciado ha administrado una cantidad atípica de energía (similar a la función de inducción de arritmia), debido a que una localización de la memoria específica estaba dañada por radiación dentro del entorno, este comportamiento altamente improbable evita la detección / tratamiento de la arritmia, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14 de Julio de 2017

# ALERTA

## 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)