

# 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>	Marcapasos Implantables ST. JUDE MEDICAL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1709-410
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Accent / Anthem , Accent MRI / Accent ST , Assurity / Allure and Assurity MRI
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007DM-0000430
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Pacientes con alteraciones en la generación y/o conducción del impulso eléctrico cardíaco. Los generadores de impulsos o marcapasos con indicación de resonancia magnética (RM) son condicionalmente seguros en el entorno de IRM(imágenes por resonancia magnética) si se utiliza un sistema completo de RM y de acuerdo con las instrucciones de uso
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division St. Jude Medical Operations St. Jude Medical Puerto Rico Llc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que se encuentra disponible un nuevo firmware de marcapasos (un tipo de software) destinado a solucionar el riesgo de acceso no autorizado los dispositivos referenciados que utilizan comunicaciones de radiofrecuencia (RF), esta actualización de firmware proporciona una barrera adicional de seguridad contra el acceso no autorizado a estos dispositivos que reduce aún más el riesgo potencial de un ataque de seguridad cibernético, minimizando la posibilidad que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	12 de Septiembre 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)