



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 050-2023
Bogotá, 23 de marzo de 2023

SISTEMA CARDIOMEMS TM HF

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema Cardiomems TM HF

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015DM-0013476

Fabricante(s) / Importador(es): St Jude Medical Inc - Abbott Medical / St Jude Medical Colombia Ltda

Referencia(s) / Código(s): **Modelo** "CM2000" **Series** "P3672T - P3674D - R25YPW" **Lotes** "5777469 - 6058844"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DA2302-00129

Descripción del caso

El fabricante ha identificado un problema en el sistema CardioMEMSTM HF ya que los sensores PA CardioMEMSTM funcionan fuera del rango de frecuencia previsto cuando las lecturas se toman a más de ~2000 pies (610 metros) sobre el nivel del mar. La operación fuera del rango de radiofrecuencia previsto tiene el potencial de generar lecturas inexactas o dificultades de adquisición de la señal del sensor.

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados al uso del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico:

tecnoreactivo@invima.gov.co