

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

### SISTEMA CARDIOMEMS TM HF

---

**Nombre del producto:** SISTEMA CARDIOMEMS TM HF

**Registro sanitario:** 2015DM-0013476

**Presentación comercial:** EMPAQUE POR UNIDAD

**Titular del registro:** ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

**Fabricante(s) / Importador(es):** ST JUDE MÉDICAL INC - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MÉDICAL - ABBOTT MÉDICAL / ST JUDE MÉDICAL COLOMBIA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** CM2000

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DA2405-00298

---

### Descripción del caso

Se ha identificado que los ingenieros de productos de atención remota (RCPE) llevaban a cabo pruebas autorizadas en el entorno de producción de Merlin.net y en lugar de utilizar tres sensores de prueba, se emplearon tres sensores de arteria pulmonar (PA) CardioMEMS de producción, modelo CM2000.

Estos tres sensores de producción (XB255J, XB257Y, XAZ6Y4) ahora están virtualmente implantados en el entorno de producción, lo que significa que no se pueden utilizar para

procedimientos de implantación reales.

Nota: El importador St Jude Medical Colombia Ltda informa que no comercializó producto en el país.

### **Indicaciones y uso establecido**

EL SISTEMA CARDIOMEMS HF ESTA INDICADO PARA MEDIR Y MONITORIZAR DE FORMA INALÁMBRICA LA PRESIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA NYHA (NEW YORK HEART ASSOCIATION) CLASE III QUE HAN SIDO HOSPITALIZADOS POR INSUFICIENCIA CARDIACA DURANTE EL AÑO ANTERIOR. LOS DATOS HEMODINÁMICOS PERMITEN A LOS MEDICOS TRATAR LA INSUFICIENCIA CARDIACA Y REDUCIR LAS HOSPITALIZACIONES POR ESTA AFECCIÓN. EL MEDICO PUEDE UTILIZAR EL SISTEMA CARDIOMEMS HF EN EL HOSPITAL O LA CONSULTA PARA REALIZAR MEDICIONES DE PRESION ARTERIAL PULMONAR Y ANALIZARLAS. EL PACIENTE PUEDE UTILIZAR EL SISTEMA CARDIOMEMS HF EN SU CASA PARA REALIZAR Y ENVIAR MEDICIONES HERMODINAMICAS Y DE PRESIÓN ARTERIAL PULMONAR DE FORMA INALAMBRICA A UNA BASE DE DATOS SEGURA PARA SU ANALISIS Y EVALUACIÓN POR PARTE DEL MÉDICO

### **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](http://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](mailto: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**