



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 397-2024
Bogotá, 11 diciembre 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 MEDICAL INC - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL / ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): CM2000, CM1100

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00737

Descripción del caso

Abbott informa que ha recibido quejas de pacientes cuyas alertas del sistema les indican restablecer el emparejamiento del sensor con el Sistema Electrónico del Paciente. Esta dificultad en el emparejamiento podría generar lecturas incorrectas de presión, lo que podría afectar la toma de decisiones clínicas o el manejo adecuado del paciente.

Tras la investigación, se determinó que estas incidencias están relacionadas con la activación de la Función de Monitoreo Remoto (FMR) en la nube, a través de la aplicación Merlin.net Patient

Care Network (PCN) Heart Failure (modelo MN6000).

Indicaciones y uso establecido

El sistema cardiosmémms HF está indicado para medir y monitorizar de forma inalámbrica la presión de la arteria pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA (New York Heart Association) clase III que han sido hospitalizados por insuficiencia cardíaca durante el año anterior. Los datos hemodinámicos permiten a los médicos tratar la insuficiencia cardíaca y reducir las hospitalizaciones por esta afección. El médico puede utilizar el sistema cardiosmémms HF en el hospital o la consulta para realizar mediciones de presión arterial pulmonar y analizarlas. El paciente puede utilizar el sistema cardiosmémms HF en su casa para realizar y enviar mediciones hemodinámicas y de presión arterial pulmonar de forma inalámbrica a una base de datos segura para su análisis 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 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



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