

12958

1

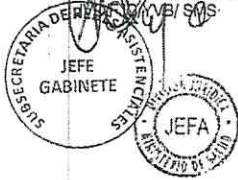


NÚMERO DE HOJAS  
N° 02



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES  
DIVISIÓN JURÍDICA

2912



ORD. A15 N°

ANT.: Comunicado N° 1 Alerta N°410-23 Desfibriladores (DAI)

MAT.: Informa lo que indica

SANTIAGO,

- 9 AGO 2023

DE: SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A: DIRECTORES SERVICIOS DE SALUD

En calidad de entidad coordinadora de la red asistencial, la Subsecretaría de Redes Asistenciales desea comunicarles la importancia y gravedad de la situación expuesta en los antecedentes que han sido proporcionados a través de la alerta N° 410-23 emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.

En primer lugar, es fundamental garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes afectados por los desfibriladores automáticos implantables y dispositivos de terapia de resincronización cardíaca de la marca Medtronic (FCA 1326), que incluye los siguientes modelos:

DAI y TRC-D Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™
Un subconjunto de: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D
Un subconjunto de: DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Por tanto, instruimos a todos los prestadores de salud involucrados a tomar las medidas necesarias para identificar y contactar a los pacientes, con el objetivo de proporcionarles las indicaciones clínicas correspondientes y evitar poner en riesgo su vida e integridad.

Asimismo, es de suma importancia asegurar la trazabilidad de los dispositivos implantados y el registro adecuado de los pacientes a quienes se les ha realizado dicha implantación. Por lo tanto, se solicita la máxima colaboración para gestionar de manera efectiva la identificación de los pacientes afectados, trabajando en conjunto con esta Subsecretaría, el Instituto de Salud Pública y otros actores pertinentes.

Lo anterior, en concordancia con la Norma Técnica N°0226 de 6 de septiembre de 2022, aprobado mediante el Decreto Exento N° 63, que establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud, y cuya vigencia ha sido establecida en forma deferida de acuerdo con el artículo 3 de la misma.

Para garantizar una adecuada gestión de esta situación, se requiere el intercambio de información oportuna y precisa. Por lo tanto, solicitamos a cada uno de los involucrados que informen sobre el estado de avance de las acciones tomadas, así como cualquier novedad

relevante en relación con la identificación de pacientes afectados y las medidas implementadas para su atención y seguimiento.

Como Subsecretaría de Redes Asistenciales, estamos comprometidos con la seguridad y el bienestar de los pacientes. Les instamos a mantener una comunicación fluida y coordinada entre las instituciones y actores involucrados, a fin de garantizar una respuesta eficiente y efectiva ante esta situación de alerta.



**DR. OSVALDO SALGADO ZEPEDA**  
**SUBSECRETARIO REDES ASISTENCIALES**

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Superintendencia de Salud
- Intendencia de Prestadores de Salud
- Instituto Salud Pública de Chile
- ANAMED
- Medtronic S.A
- División Jurídica
- DIPOL
- Oficina de Partes