



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 050-2018
Bogotá, 22 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Desfibrilador Cardioversor Implantable con Terapia de Resincronización Medtronic"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto:	Desfibrilador Cardioversor Implantable con Terapia de Resincronización Medtronic
Registro sanitario:	INVIMA 2017DM-0016423, INVIMA 2017DM-0016469, INVIMA 2017DM-0016470, INVIMA 2014DM-0011259, INVIMA 2014DM-0011416, INVIMA 2014DM-0011452, INVIMA 2014DM-0012304
Titular del registro:	Medtronic INC
Fabricante(s) / Importador(es):	Medtronic INC Medtronic Europe S. A.R.L
N° de identificación interno	R1802-124
Referencia(s) / Código(s):	Amplia MRI CRT-D DF4, Amplia MRI Quad CRT-D DF4, Claria MRI Quad CRT-D DF4, Compia MRI Quad CRT-D DF4, Viva Quad S CRT-D DF4, Viva Quad XT CRT-D DF4, Viva S CRT-D DF1, Viva XT CRT-D DF1, Viva XT CRT-D DF4, Evera MRI XT DR ICD DF1, Evera MRI XT DR ICD DF4, Evera MRI XT VR ICD DF4, Evera MRI S DR ICD DF1, Evera S DR ICD DF1, Evera S VR ICD DF1, Evera XT DR ICD DF1, Evera XT VR ICD DF1, Evera XT VR ICD DF4, Visia AF MRI VR SureScan ICD DF1, Visia AF MRI VR SureScan ICD DF4, Visia AF VR ICD DF1

Lote(s) / Serial(es):	Especificos
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm598198.htm#lis

El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de un defecto en el proceso de fabricación, el cual causa una mezcla de gases fuera de especificación dentro del dispositivo y puede evitar que el dispositivo entregue la descarga eléctrica necesaria para estimar el ritmo cardíaco del paciente o reanimar a un paciente en paro cardíaco, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de dispositivos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

Los desfibriladores-cardioversores implantables de Medtronic están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular. El dispositivo está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular, ventricular o ambas, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el dispositivo médico referenciado, Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.

2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
- Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
- Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 7. Médico quirúrgicos.
- Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque d producto.
- Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos d registro sanitario.

Instituciones prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectué la trazabilidad del dispositivo medico afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Abstenerse de distribuir y comercializar el dispositivo médico involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):
tecnovigilancia@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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

