

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador para Terapia de Resincronización Cardíaca y Marcapasos para Terapia de Resincronización Cardíaca BOSTON SCIENTIFIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-44
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CHARISMA, MOMENTUM, RESONATE, VIGILANT, AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN / VALITUDE, VISIONIST, seriales todos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011485 2015DM-0013181
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos desfibriladores para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) están indicados para pacientes que corran riesgo de sufrir una muerte súbita cardíaca como consecuencia de arritmias ventriculares y que padezcan insuficiencia cardíaca, incluida insuficiencia cardíaca isquémica asintomática (clase I de la NYHA), con disincronía ventricular. Los TRC-D están también indicados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado información importante de programación para evitar un comportamiento de estimulación Bi-ventricular (BiV) asíncrono no intencionado al rastrear ritmos intrínsecos auriculares elevados con ciertos dispositivos médicos referenciados, lo cual podría causar que el dispositivo implantado vuelva al estado permanente del Modo de Seguridad (<i>Safety Core</i>), requiriendo así un reemplazo temprano, esta condición solo es posible bajo una programación infrecuente de parámetros específica, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	22 de enero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co