



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 329-2021  
Bogotá, 10 Diciembre 2021

### Monitor cardiaco insertable Medtronic

---

**Nombre del producto:** Monitor cardiaco insertable Medtronic

**Registro sanitario:** 2019DM-0002479-R1

**Titular del registro:** Medtronic Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic Inc, Medtronic Europe S. A.R.L

**Referencia(s) / Código(s):** CARELINK PROGRAMMER / 2090

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con SW026 versión 8.3

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2111-01747

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[2. Customer letter 978 PH2 ESP.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que cuando los dispositivos referenciados se someten a un reinicio eléctrico parcial, parecen estar programados en "ON", pero ya no pueden detectar, informar o recopilar automáticamente eventos de Brady y Pause. Un reinicio eléctrico parcial es un comportamiento normal que puede ocurrir cuando el dispositivo detecta un posible problema con el software del dispositivo, lo que podría ocasionar la posible presentación de incidentes o

eventos adversos sobre los pacientes. Este caso se encuentra relacionado con el informe DI2106-00714.

### **Indicaciones y uso establecido**

El monitor cardíaco insertable REVEAL XT es un sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra un ECG subcutáneo; este monitor se indica en los siguientes casos: pacientes con síndromes clínicos o situaciones en riesgo incrementados en arritmias cardíacas, pacientes que experimentan síntomas trascendentes que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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 los 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:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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**