

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 201-2023

Bogotá, 28 de junio de 2023

PRIMO MRI TM AND MIRRO MRI TM SURESCAN TM IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) / PRIMO MRI TM Y MIRRO MRI TM SURESCAN TM DESFRIBILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE (ICD) - DESFRIBILADOR CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019DM-0020911

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC EUROPE S. A.R.L, MEDTRONIC INC, MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "DDMD3D4" Serial " Varios"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DA2305-00363

Descripción del caso

El fabricante Medtronic ha informado de un posible mal funcionamiento intermitente de algunos de sus desfibriladores automáticos implantables (ICD) y dispositivos de resincronización cardíaca (CRT-D); falla relacionada con el aumento potencial de significantes suministros de energía reducida o sin suministro durante la terapia de alto voltaje. El riesgo de mal funcionamiento se puede corregir reprogramando el DAI/CRT-D. dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre pacientes.

episode summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 35 J
Termination				

Delivered Energy

Programmed Energy

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: [Information de sécurité - Défibrillateur implantable – DAI & CR - ANSM \(sante.fr\) Consulte la lista de modelos que podrían verse afectados por este mal funcionamiento en Francia](#)

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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 Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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 al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co