



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 002-2021
Bogotá, 04 de enero 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Electrodo subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2012-01365

Registro Sanitario: 2016DM-0015641

Fabricante / importador Boston Scientific Corporation, Boston Scientific Limited, Boston Scientific Limited

Lote / Serial Específicos

Referencia EMBLEM S-ICD SUBCUTANEOUS ELECTRODE

Enlace Relacionado [PAQUETE GENERICO MEDICO.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado fracturas del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo del sensor proximal, donde en algunos casos informan sobre-detección de artefactos no fisiológicos en episodios almacenados y terapia de choque inapropiada (IAS) en configuraciones de detección programadas seleccionadas, dicha situación podría conllevar a que no se pueda administrar la terapia de desfibrilación y se inicie una alerta de alta impedancia a través del programador LATITUDE y/o tonos del zumbador, generando la probabilidad que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>