



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2021  
Bogotá, 04 de enero 2021

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

---

**Asunto:** Sistema desfibrilador implantable subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2012-01368

**Registro Sanitario:** 2014DM-0011699

**Fabricante / importador** Cardiac Pacemakers Incorporated, Boston Scientific Corporation

**Lote / Serial** 109940, 112387,119142,212850,215629,218477

**Referencia** EMBLEM MRI S-ICD PULSE GENERATOR (A219), EMBLEM S-ICD PULSE GENERATOR(A209)

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

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un mal funcionamiento de los dispositivos referenciados por sobrecarga eléctrica en S-ICD EMBLEM que se han producido en relación con la administración de terapia de alto voltaje, estos eventos se manifiestan clínicamente por la incapacidad subsecuente para interrogar al dispositivo o por visualización de errores/alertas basados en el dispositivo. Situación que podría generar la necesidad de reemplazar anticipadamente el dispositivo y potenciales 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/>