



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 058-2021
Bogotá, 07 Julio 2021

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

Asunto: Sistema generador de pulso implantable monocameral y bicameral Boston Scientific

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00863

Registro Sanitario: 2008DM-0002326

Fabricante / importador Boston Scientific Corporation

Lote / Serial Específicos

Referencia INGENIO

Enlace Relacionado [PAQUETE GENÉRICO PROPONENT E INGENIO.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que si el voltaje de la batería cae por debajo de un umbral mínimo durante los intentos de comunicación, en los marcapasos bicamerales y CRT-P de la familia INGENIO construidos con la batería EL (Extended Life), que pasaron al modo de seguridad durante los intentos de interrogación por parte del programador LATITUD, el dispositivo detendrá temporalmente la telemetría y se reiniciará.

Si ocurren tres reinicios del sistema en un período de 48 horas, el dispositivo está diseñado para ingresar inmediatamente al modo de seguridad para mantener la estimulación de respaldo con configuraciones predefinidas y no programables, dicha situación ocasionaría el reemplazo del

dispositivo y la posible presentación de 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.

De igual forma se debe seguir la conducta establecida y la revisión periódica a sus pacientes, recomendada por el fabricante.

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/>