



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 022-2021
Bogotá, 02 Marzo 2021

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

Asunto: Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00182

Registro Sanitario: 2014DM-0011416

Fabricante / importador Medtronic, Inc., Medtronic Europe S. A.R.L, Medtronic Colombia S.A

Lote / Serial Específicos

Referencia DTBA2Q1, DTBA2QQ, DTBA2QQP, DTBA2D4, DDMB2D4, DDBB2D4, DVBB2D1, DVMB2D4, DTMA2Q1, DTMA2QQ

Enlace Relacionado [2. Customer Letter Spanish.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado un pequeño porcentaje de los dispositivos cardíacos referenciados, que podrían experimentar un periodo de tiempo reducido desde la activación del RRT (tiempo de reemplazo recomendado) hasta la detección del intervalo EOS (fin de servicio). Esta reducción se debe a una caída rápida en el voltaje de la batería, que varía de días a meses, con un RRT inesperado como una de las principales observaciones reportadas, sin embargo el fabricante no recomienda el reemplazo profiláctico debido a la baja tasa de ocurrencia y el bajo potencial de daño permanente cuando ocurre un reemplazo rápido y oportuno, sin descartar 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.

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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

