



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 177-2021
Bogotá, 17 Noviembre 2021

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

Asunto: Marcapasos cardiacos implantables con terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00742

Registro Sanitario: 2018DM-0017890, 2019EBC-0020443

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

Lote / Serial Específicos

Referencia Programador CareLink 2090 y Programador Encore 29901, Gestor de dispositivos CareLink SmartSync, Software de aplicación de la Red CareLink 2491, Aplicación móvil MyCareLink Heart

Enlace Relacionado [DI2106-00742.pdf](#)
[carta fab_es.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que recibió una advertencia de seguridad y actualización de software de los dispositivos referenciados, debido a la posibilidad de estimación inexacta de la vida útil de los marcapasos de la familia Azure y Astra y de la familia de marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta, Serena y Solara, en el momento de programar un vector de estimulación monopolar en el cable de la aurícula derecha (AD) y/o en el cable del

ventrículo derecho (VD), lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes 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

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/Uow1Cv190Fc>

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/>