

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 222-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

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

Asunto: GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01003

Registro Sanitario: 2015DM-0012932

Presentación Comercial: Individual: el empaque primario funciona como barrera estéril. Dicha barrera estéril es doble, con dos bandejas de glicol polietilen tereftalato (PETG) anidadas y selladas. Cada bandeja es termosellada con una tapa de tyvek. Posteriormente la bandeja es Colocada en una inserción de cartón que posiciona la bandeja en la mitad de la caja de polipropileno (PP). Dentro de la caja se incluye a su vez el manual de uso médico. Esta caja es considerada el empaque final o secundario y contiene una etiqueta de Sellado que rodea toda la caja, la cual tiene una línea de ruptura en ambos costados de la caja.

Fabricante / importador FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION /
IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia INGENIO

Enlace Relacionado [COMUNICADO Boston Scientific Colombia Limitada.pdf](#)

Descripción del caso

En junio de 2021, Boston Scientific notificó que había detectado la liberación latente de pequeñas cantidades de hidrógeno dentro del marcapasos, lo cual puede causar que un condensador de

bajo voltaje pueda comprometerse eléctricamente con el tiempo dando como resultado un agotamiento acelerado de la batería y la progresión asociada de los indicadores de agotamiento. El monitoreo continuo, alineado con las instrucciones de uso etiquetadas han continuado validando el alto grado de detectabilidad y el bajo riesgo de daño potencialmente mortal debido a este comportamiento, pues dicha situación normalmente ocasionaría el reemplazo temprano del dispositivo y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Desde la comunicación original de junio de 2021, existe información adicional disponible sobre la posibilidad de que los aproximadamente 38,000 marcapasos EL DR restantes de las familias INGENIO y CRT-P presenten una alta impedancia de la batería en la vida útil del dispositivo y activen el modo de seguridad. Ninguno de estos dispositivos afectados sigue disponible para implante.

Antecedentes

Indicados para el tratamiento de las siguientes afecciones: -bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente -bloqueo de rama sintomática bilateral -disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej. bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular (SA)) -síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas. -síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotideo hipersensibles la estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencias cronotrópicas y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo av.

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de: -trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV -intolerancia A VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente. -gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>