

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 120-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: CARDIOVERSORES / DESFIBRILADORES IMPLANTABLES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00660

Registro Sanitario: 2019DM-0001674-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO: CAJA CON BANDEJA ESTÉRIL QUE CONTIENE GENERADOR DE IMPULSOS CON TORNILLOS DE FIJACIÓN Y DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO. EN EL EXTERIOR CONTIENE DOCUMENTACIÓN.

Fabricante / importador ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC. - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - ST. JUDE MEDICAL. CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Lote / Serial VARIOS

Referencia CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q, CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q Y CDHFA300Q

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante está informando a los clientes de un poco frecuente y potencial problema con un

componente del circuito Bluetooth (BLE) en un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-D).

Antecedentes

LOS DISPOSITIVOS DAI (DEFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE) ESTÁN INDICADOS EN PACIENTES QUE YA HAYAN SOBREVIVIDO A UNA PARADA CARDIACA O TENGAN UN RIESGO ALTO DE MUERTE SÚBITA CARDIACA (MSC), DEBIDO A TV (TAQUICARDIA VENTRICULAR) O FV (FIBRILACIÓN VENTRICULAR). LA FORMA MÁS HABITUAL DE IMPLANTAR EL DISPOSITIVO ES DENTRO DE UN BOLSILLO EN LA REGIÓN PECTORAL. LOS DISPOSITIVOS DE TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC) ESTÁN INDICADOS PARA LA REDUCCIÓN DE LOS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE TIENEN INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, UNA FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO (FEVI) REDUCIDA Y UNA DURACIÓN PROLONGADA DEL COMPLEJO QRS. LOS DISPOSITIVOS TRC-D ESTÁN INDICADOS EN PACIENTES QUE CUMPLAN LAS INDICACIONES DE LA TRC Y QUE YA HAYAN SOBREVIVIDO A UNA PARADA CARDIACA O TENGAN UN RIESGO ALTO DE MUERTE SÚBITA CARDÍACA (MSC) DEBIDO A TV (TAQUICARDIA VENTRICULAR) O FV (FIBRILACIÓN VENTRICULAR). LA FORMA MÁS HABITUAL DE IMPLANTAR EL DISPOSITIVO ES DENTRO DE UN BOLSILLO EN LA REGIÓN PECTORAL. NOTA: PARA RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS PACIENTES, COMO LA PREVENCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA, CONSULTE LAS DIRECTRICES CLÍNICAS ACTUALES RESPECTIVAS DE LA HEART RHYTHM SOCIETY (HRS), LA AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA), EL AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY (ACC) O LA SOCIEDAD EUROPEA DE CARDIOLOGÍA (ESC), ASÍ COMO LAS DE OTRAS ASOCIACIONES NACIONALES DE CARDIOLOGÍA. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA IRM EL USO DE DAI Y TRC-D CONDICIONALES PARA RM ES CONDICIONALMENTE SEGURO EN EL ENTORNO DE IRM SI SE UTILIZA EN UN SISTEMA CONDICIONAL PARA RM COMPLETO Y DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE LOS SISTEMAS LISTOS PARA IRM. LA EXPLORACIÓN EN CONDICIONES DIFERENTES PODRÍA OCASIONAR LESIONES GRAVES O LETALES AL PACIENTE O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto

referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para pacientes y cuidadores

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Referencias Bibliográficas

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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