

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 177-2023
Bogotá, 21 noviembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DESFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTANEO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00868

Registro Sanitario: 2014DM-0011699

Presentación Comercial: Los componentes del Sistema Desfibrilador Implantable Subcutaneo son proporcionados presentación individual (incluyendo accesorios). El sistema Desfibrilador Implantable Subcutáneo es empacado sobre una bandeja con Tyvek sellada térmicamente.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia Emblem S-Icd Pulse Generator, Emblem Mri S-Icd

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Boston Scientific Corporation (BSC) está iniciando una notificación de aviso de producto para el generador de impulsos Emblem S-ICD y Emblem MRI S-ICD pg, con la finalidad de informar a los clientes que hay disponible una actualización de software para el Emblem S-ICD para corregir la posibilidad de una interacción poco frecuente entre el generador y el comunicador de latitud, que puede causar la desactivación de la detección de S-ICD durante un intervalo de 24 horas.

Antecedentes

Administrar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante, ni taquicardia ventricular espontánea frecuentemente recurrente que se terminan de manera segura con electroestimulación cardiaca contra taquicardias.

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. Reportar 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.

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/emblem-s-icd-pulse-generator-and-emblem-mri-s-icd-pulse-generator>

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>