

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Marcapasos para Terapia de Resincronización Cardíaca y Generador de Pulso Implantable Monocameral y Bicameral BOSTON SCIENTIFIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1801-43
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	VALITUDE CRT-P, ACCOLADE Pacemakers, ESSENTIO Pacemakers, VISIONIST CRT-P, PROPONENT Pacemakers, ALTRUA 2 Pacemakers, modelos específicos, seriales todos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0013181 2015DM-0012932
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Indicados para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, incluida disfunción ventricular izquierda y un intervalo de QRS amplio, así como una o más de las afecciones siguientes: - bloqueo AV de segundo y tercer grado sintomático paroxístico o permanente. - bloqueo de rama sintomático bilateral. -disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastorno 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. - síndrome neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles los modos de seguimiento auricular también están indicados para pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo av. Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de: - trastornos en la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV -intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapaso) en presencia del ritmo sinusal persistente - gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria o bradicardia. La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada para pacientes que presentan incompetencia cronotrópica y que se beneficiarían de frecuencias de estimulación más alta cuando aumenta el volumen minuto y/o la actividad física.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Boston Scientific Corporation

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

El fabricante informa que ha identificado una sobre-detección intermitente de la señal de sensor de ventilación minuto (MV) con ciertos dispositivos médicos referenciados, lo cual podría causar un pre-síncope o un síncope debido a periodos de inhibición de estimulación, se ha determinado que es más probable que se afecten los dispositivos que usan electrodos Medtronic o Abbott / St Jude implantados en aurícula derecha (RA) o ventrículo derecho (RV), lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

**FUENTE**

Importador

**FECHA DE NOTIFICACION**

22 de enero de 2018

**RECOMENDACIÓN:**

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)