



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 062-2021
Bogotá, 12 Julio 2021

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

Asunto: Monitor cardiaco insertable Reveal LINQ Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00714

Registro Sanitario: 2014DM-0011606

Fabricante / importador Medtronic, Inc., Medtronic Europe S. A.R.L, Medtronic Singapore Operations Pte Ltd

Lote / Serial Todos con TruRhythm (ICM)

Referencia LNQ11

Enlace Relacionado [2. Consignee Letter ESP1.1.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado que cuando los dispositivos referenciados se someten a un reinicio eléctrico parcial, parecen estar programados en "ON", pero ya no pueden detectar, informar o recopilar automáticamente eventos de Brady y Pause. Un reinicio eléctrico parcial es un comportamiento normal que puede ocurrir cuando el dispositivo detecta un posible problema con el software del dispositivo, sin embargo, un error en su implementación esta causando este comportamiento no deseado, lo que podría ocasionar la posible presentación de incidentes o eventos 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

Importador

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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

