

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 096/2021

**La Habana, 14 de diciembre de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Monitor cardíaco insertable Medtronic

**Referencia:** CARELINK PROGRAMMER / 2090

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con SW026 versión 8.3

**Fabricante:** Medtronic Inc.

**Problema:** Se detecta un posible problema con el software del dispositivo.

**Número de identificación de la notificación:** No. 329-2021

### **Aplicación:**

El monitor cardíaco insertable REVEAL XT es un sistema de monitorización implantable, activado tanto por el paciente como de manera automática, que registra un ECG subcutáneo; este monitor se indica en los siguientes casos: pacientes con síndromes clínicos o situaciones en riesgo incrementados en arritmias cardíacas, pacientes que experimentan síntomas trascendentes que pueden sugerir una arritmia cardíaca.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta publicada por la autoridad INVIMA, referente al Monitor cardíaco insertable Medtronic del fabricante Medtronic Inc.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante 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 mismo, lo que podría ocasionar la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

**El fabricante recomienda:**

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
4. Las instituciones de salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
5. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 096/2021** destinada a los usuarios de este tipo de dispositivos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso, declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.