

COMUNICACIÓN DE RIESGO 090/2021

La Habana, 6 de diciembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Marcapasos cardiacos implantables con terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) Medtronic.

Referencia: Programador CareLink 2090 y Programador Encore 29901, Gestor de dispositivos CareLink SmartSync, Software de aplicación de la Red CareLink 2491, Aplicación móvil MyCareLink Heart

Fabricante: Medtronic Inc. Medtronic Europe S. A.R.L

Problema: Advertencia de seguridad y actualización de software de los dispositivos referenciados.

Número de identificación de la notificación: No. 177-2021

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 a los Marcapasos cardiacos implantables con terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) Medtronic.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante recibió una advertencia de seguridad y actualización de software de los dispositivos de referencia, debido a la posibilidad de estimación inexacta de la vida útil de los marcapasos de la familia Azure y Astra, y de la familia de Marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta, Serena y Solara. Esto puede ocurrir en el momento de programar un vector de estimulación monopolar en el cable de la aurícula derecha (AD) y/o en el cable del ventrículo derecho (VD), lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. 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 090/2021** 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@cecmmed.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.

