



**MED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO 010/2023**

**La Habana, 27 de abril de 2023**

**“Año 65 de la Revolución”**

**Ref: R202304027it**

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Dispositivo afectado:** Marcapasos MicroPort CRM

**Modelo:** ENO SR/ ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR

**Referencia:** PS/JMP/90803, FSCA: CRM-SAL-2023-00

**Clase de Riesgo:** III

**Especialidad médica:** Cardiología

**Fabricante:** MicroPort CRM S.r.l., Italia

**Problema:** Actualización de las advertencias de seguridad

**Descripción del dispositivo:**

El MicroPort CRM de Marcapasos es un pequeño dispositivo implantable que monitorea la actividad eléctrica del corazón y envía impulsos eléctricos al músculo cardíaco para ayudarlo a latir a un ritmo normal. Está diseñado para implantarse debajo de la piel del tórax y conectarse al corazón a través de uno o más cables (alambres delgados).

**Descripción del problema:**

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la ARN AEMPS (2023-162 CORREGIDA), relacionada con la actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos de los modelos ENO SR/ ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR, debido a un posible aumento anómalo de la impedancia de la batería durante los primeros meses tras la implantación, que puede indicar un agotamiento prematuro de la batería.

### **Resultados de la investigación:**

La investigación técnica y detallada realizada por el fabricante revela que en marzo de 2023, la empresa emitió una Nota de Seguridad en Campo Urgente Referencia FSCA: CRM-SAL-2023-00 informando del cese de implantación de determinados marcapasos ENO, TEO, OTO y KORA 250 de MicroPort CRM, así como recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados, debido a un aumento anómalo de la impedancia de la batería en los primeros meses tras la implantación que podrían indicar un agotamiento prematuro de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 08 de marzo de 2023, alerta 2023-106.

MicroPort CRM S.r.l, está emitiendo una nueva nota de aviso, en la que actualiza las recomendaciones de gestión de los pacientes portadores de los marcapasos potencialmente afectados (se adjunta).

### **Recomendaciones del CECMED:**

La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED indica que, ante la detección del referido equipo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al personal del Centro Nacional de Electromedicina, para prevenir que ocurran eventos adversos similares que afecten la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 010/2023** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 recomendaciones declaradas en la comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@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, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, 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.

## Nota de Seguridad en Campo Urgente Actualización

Actualización relacionada con un posible acortamiento anómalo de la vida útil de un pequeño conjunto de marcapasos MICROPORT CRM implantados en pacientes.

**Referencia FSCA:** CRM-SAL-2023-001

**Dispositivos afectados:** Subconjunto de marcapasos MicroPort CRM, modelos ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR.

**Tipo de Nota de Seguridad:** Actualización

**A la atención de:** Médicos, profesionales sanitarios, centros sanitarios

Estimado/a Doctor/a,

El 23 de febrero, MicroPort CRM informó sobre **179** marcapasos potencialmente afectados por una anomalía durante el proceso de fabricación. El problema observado es un aumento anómalo de la impedancia de la batería durante los primeros meses tras la implantación del marcapasos, que puede indicar un agotamiento prematuro de la batería del dispositivo.

Gracias a todos los datos recopilados tras la notificación inicial, MicroPort CRM puede confirmar que todos los dispositivos están afectados por el fenómeno. Basándose en esta nueva información, MicroPort CRM ha decidido actualizar las recomendaciones de la gestión de los pacientes.

**¿Cómo puede afectar esto a los pacientes?**

No se ha informado de daños físicos ni de fallecimientos como consecuencia del mal funcionamiento confirmado.

No obstante, el aumento anómalo de la impedancia de la batería conllevará una sustitución prematura del dispositivo.

**Investigación del origen del problema:**

Las investigaciones han revelado que los 179 dispositivos pertenecen a un solo lote de fabricación que fue sometido a un ciclo térmico erróneo común que indujo un sobreesfuerzo térmico en los dispositivos, provocando una desnaturalización química de la batería. No se han detectado otras anomalías en otros lotes de fabricación.

**Recomendaciones para la gestión de los pacientes:**

MicroPort CRM proporciona las siguientes recomendaciones que se han actualizado en función de la investigación de los datos obtenidos posteriores a la comercialización. Por lo tanto, las nuevas recomendaciones se aplican a todos los pacientes, incluyendo a los que ya han sido revisados siguiendo la Nota de Seguridad en Campo inicial:

**Para los pacientes implantados con los marcapasos listados afectados:**

Debe considerarse la sustitución de todos los dispositivos afectados, en función de las condiciones de salud del paciente, tal y como se indica a continuación:

- Para pacientes de alto riesgo en caso de un fin de servicio prematuro del dispositivo (incluyendo a los pacientes marcapasos-dependientes):
  - Recomendamos sustituir el marcapasos lo antes posible, sea cual sea el estado de la batería.
- Para pacientes de bajo riesgo:
  - Si el valor de impedancia de la batería es inferior a  $1k\Omega$ , se recomienda la sustitución del marcapasos en 2-3 meses.
  - Si el valor de impedancia de la batería es mayor o igual a  $1k\Omega$ , se recomienda la sustitución del marcapasos tan pronto como sea posible.

**Información al paciente:**

MicroPort CRM invita a los profesionales implicados a evaluar el nivel de información que debe proporcionarse al paciente.



**Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo:**

**Por favor, complete y devuelva el Formulario de Respuesta del Cliente tan pronto como sea posible para confirmar que ha leído y entendido esta Nota de Seguridad en Campo. La devolución del formulario de respuesta del cliente también evitará la comunicación repetida de esta Nota.**

Por favor, asegúrese de que todo el personal de su organización involucrado en la gestión de pacientes implantados con los marcapasos afectados conozca de inmediato la información y las recomendaciones descritas en esta carta.

MicroPort CRM ha comunicado esta información a la autoridad competente del país.

Lamentamos cualquier inconveniente causado a sus pacientes y a su organización. Si necesita más información, por favor, contacte con su representante local de MicroPort CRM.

Como siempre, MicroPort CRM está plenamente comprometida con la seguridad de los pacientes

Atentamente,

**MicroPort CRM S.r.l.**  
Andrea VINCON  
VP, Quality Assurance

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Andrea Vincon".

## Anexo - Lista de dispositivos afectados distribuidos en España

MicroPort CRM ya se ha puesto en contacto con los centros españoles que están afectados con los marcapasos identificados en la lista siguiente. MicroPort CRM les informará de la actualización de esta alerta.

<b>Código</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Nº de Serie</b>	<b>En stock (sí/no)</b>
TPM014C	ENO DR	211CR305	
TPM015C	ENO SR	208CU419	
TPM015C	ENO SR	209CU4E9	
TPM016C	TEO DR	206CS412	
TPM016C	TEO DR	206CS4EA	
TPM016C	TEO DR	209CS110	
TPM016C	TEO DR	209CS48B	
TPM017C	TEO SR	211CV50E	
TPM018C	OTO DR	206CT1F5	