

COMUNICACIÓN DE RIESGO 047/2021

La Habana, 16 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca.

Referencia VISIONIST CRT-P

Fabricante: Boston Scientific Corporation.

Problema: Falla Calidad del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: No. 056-2021

Aplicación: Los marcapasos para terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) de Boston Scientific están indicados para pacientes que padecen insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, incluida disfunción ventricular izquierda y un intervalo QRS ancho.

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 para terapia de resincronización VISIONIST CRT-P del fabricante Boston Scientific Corporation.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante ha detectado la liberación latente de pequeñas cantidades de hidrógeno dentro del marcapasos, lo cual puede causar que un condensador de bajo voltaje pueda comprometerse eléctricamente con el tiempo, lo que da como resultado un agotamiento acelerado de la batería y la progresión asociada de los indicadores de agotamiento. El monitoreo continuo, alineado con las instrucciones de uso etiquetadas, ha continuado validando el alto grado de detectabilidad y el bajo riesgo de daño potencialmente mortal debido a este comportamiento, pues dicha situación normalmente ocasionaría el reemplazo temprano del dispositivo y 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. 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 de 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 047/2021** 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: centinelaeg@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:



MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

