



## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 017-2023  
Bogotá, 24 de abril de 2023

#### **SISTEMA DESFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTANEO**

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Sistema Desfibrilador Implantable Subcutáneo

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2014DM-001169

**Fabricante(s) / Importador(es):** Boston Scientific Corporation / Boston Scientific Colombia Ltda

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo / Referencia A209 Y A219

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DI2301-00104

#### **Descripción Problema**

El fabricante ha identificado agotamiento acelerado de la batería inducido por hidrógeno. Este comportamiento continúa siendo altamente detectable. Aproximadamente el 99% de los S-ICD que mostraron este comportamiento se reemplazaron antes de que la batería se agotara. Según la tasa de mal funcionamiento y la detectabilidad del agotamiento acelerado de la batería inducido por hidrógeno, el potencial teórico de daño potencialmente se proyecta en 1 en 143,000 a 5 años. El resultado clínico asociado más común es el reemplazo prematuro y no ha habido muertes asociadas con este comportamiento.

#### **Recomendaciones público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmmed@invima.gov.co](mailto:dispmmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**