



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 020-2019  
Bogotá, 11 Feb. 2019

### Marcapasos Adapta

|                                        |                                                                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>            | Marcapasos Adapta                                                                     |
| <b>Registro sanitario:</b>             | 2015DM-0013707                                                                        |
| <b>Titular del registro</b>            | Medtronic Inc                                                                         |
| <b>Fabricante(s) / Importador(es):</b> | Medtronic Inc, Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.                                |
| <b>Referencia(s) / Código(s):</b>      | Adapta DR: ADDR51, distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019. |
| <b>Lote(s) / Serial(es):</b>           | Específicos                                                                           |
| <b>Fuente de la alerta</b>             | Importador                                                                            |
| <b>No. Identificación interno</b>      | DR1901-28                                                                             |

El fabricante ha detectado que cuando los dispositivos referenciados se programan en un modo de cámara doble con detección auricular, pueden experimentar un error de circuito que afecta la funcionalidad del dispositivo, ocasionando una pausa en el tratamiento de estimulación clínicamente evidente, dicha situación podría conllevar que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes, por lo que se procede a retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Los generadores de impulsos implantables adapta de MEDTRONIC, están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastorno de la conducción.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@invima.gov.co

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)