



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 022-2019
Bogotá, 12 Feb. 2019

Marcapasos Sensia

Nombre del producto:	Marcapasos Sensia
Registro sanitario:	2015DM-0013480
Titular del registro	MEDTRONIC INC
Fabricante(s) / Importador(es):	Medtronic Singapore Operations Pte Ltd
Referencia(s) / Código(s):	Sensia DR:SEDR01, distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019.
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1901-29

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 a la presentación de efectos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se procede a retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los generadores implantables SENSIA 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 trastornos 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/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](#)