



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 299-2021  
Bogotá, 08 Noviembre 2021

### Electrodo subcutáneo Boston Scientific

---

**Nombre del producto:** Electrodo subcutáneo Boston Scientific

**Registro sanitario:** 2016DM-0015641

**Titular del registro:** Boston Scientific Corporation

**Fabricante(s) / Importador(es):** Boston Scientific Corporation, Boston Scientific Limited, Oscor Incorporated

**Referencia(s) / Código(s):** EMBLEM SUBCUTANEOUS ELECTRODE / 643501-950

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2110-01511

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que en diciembre de 2020, notificó voluntariamente a los usuarios de los dispositivos referenciados sobre la posibilidad de fracturas del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo del sensor proximal, sin embargo actualmente ya se encuentra disponible un dispositivo con un diseño que mitiga el riesgo de fractura, por lo tanto las unidades afectadas que se encuentran en el mercado serán objeto del retiro de producto del mercado, con el fin de minimizar los riesgos detectados y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Indicado para administrar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante, ni taquicardia ventricular espontánea frecuentemente recurrente que se terminan de manera segura con electroestimulación cardiaca contra taquicardias.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

