



Asunción, 12 de Julio del 2023

ALERTA SANITARIA N° 10/2023

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), informa que, a través de la Dirección General de Vigilancia, tomó conocimiento acerca de la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública - ISP (Chile) en la que informan advertencias de seguridad para los siguientes productos:

-Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRC-D): Claria MRI™, Amplia MRI™, Copia MRI™, Viva™.

-Desfibriladores automáticos implantables (DAI): Visia AF™, Visia AF MRI™, Evera™, Primo MRI™ y Mirro MRI™.

Atendiendo que estos dispositivos médicos cuentan con Registros Sanitarios en el país, DINAVISA alerta que el fabricante MEDTRONIC se encuentra comunicando una advertencia de seguridad debido a que existe la posibilidad de que se produzca una reducción o ausencia de energía durante la terapia de alto voltaje en los desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRC-D) fabricados con un pasamuros de vidrio específico.

El fabricante señala que existe una posibilidad mayor de que se administre una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía en la configuración AX>B cuando se cumplen todas las siguientes condiciones:

- El dispositivo tiene un pasamuros de vidrio (dispositivos fabricados después de julio de 2017).
- Existe una separación significativa entre las capas de materiales aislantes en los componentes del pasamuros de vidrio y cabezal del dispositivo.
- En el hueco creado por la separación del aislamiento se forma una vía de corriente no deseada, capaz de conducir altos niveles de corriente durante la terapia de alto voltaje.

El fabricante indica que los daños potenciales relacionados con la terapia de alto voltaje con reducción o no liberación de la energía incluye la imposibilidad de terminar con una arritmia, lo que podría provocar la muerte; así como complicaciones asociadas con el reemplazo del dispositivo y/o reemplazo innecesario del cable.

El fabricante no recomienda el reemplazo profiláctico del dispositivo médico. Se recomienda programar todas las terapias de alto voltaje vía B>AX para minimizar el riesgo de este problema priorizando la reprogramación de pacientes que tengan antecedentes de terapia de alto voltaje y Rx1 programada en AX>B.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de salvaguardar la salud de la población, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Compartir este documento y la nota de seguridad de campo (adjunta) emitida por el fabricante con todos los usuarios de los Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRC-D) descritos en esta alerta.



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

- Para establecimientos y profesionales de salud, revise en su inventario si posee alguno de los dispositivos médicos descritos en la alerta y contáctese con su proveedor para mayor información.
- Si ha usado los dispositivos médicos con las características antes citadas y presentó un evento adverso, puede notificarlo al correo tecnovigilancia.dinavisa@mspbs.gov.py.

ANTE LA DETECCIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO SOSPECHOSO

NOTIFIQUE AL CORREO: dnvs@mspbs.gov.py