

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 183-2023

Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00912

Registro Sanitario: 2017DM-0000430-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD.

Fabricante / importador ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS - ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott realiza advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de marcapasos Assurity y Endurity, debido a un problema de fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpir la funcionalidad del marcapasos.

Antecedentes

Pacientes con alteraciones en la generación y/o conducción del impulso eléctrico cardíaco. Los

generadores de impulsos o marcapasos con indicación de resonancia magnética (rm) son condicionalmente seguros en el entorno de irm (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza un sistema completo de rm y de acuerdo con las instrucciones de uso.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107211>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>