



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 155-2022
Bogotá, 28 Septiembre 2022

MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

Nombre del producto: MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

Registro sanitario: INVIMA 2017DM-0000430-R1

Presentación comercial: EMPAQUE POR UNIDAD

Titular del registro: ST. JUDE MEDICALCOLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL LLC / ST. JUDE MEDICALCOLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: PM2152, PM2162, PM2172, PM2272, PM2282

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2208-00361

Descripción del caso

El fabricante ST. JUDE MEDICAL informa que ha detectado una preparación inadecuada de la carcasa metálica y el cabezal de los dispositivos médicos referenciados, que podría permitir la entrada de humedad en el cabezal de estos marcapasos; en consecuencia, se solicita el retiro del producto del mercado para determinados marcapasos Assurity y Endurity, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.?

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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 o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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**