

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Marcapasos Sin Cables NANOSTIM - ST.JUDE MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1611-505
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NANOSTIM S1DLCP, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013702
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>El marcapasos sin cables NANOSTIM está indicado para: 1. Fibrilación auricular crónica con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de la rama bifascicular. 2. Ritmo sinusal con bloqueo AV de segundo o tercer grado o bloqueo de rama y un nivel bajo de actividad física o una esperanza de vida prevista baja. 3. Bradicardia sinusal con pausas aisladas o síncope inexplicable con resultados electrofisiológicos. Usos: el marcapasos sin cables NANOSTIM es un generador de impulsos diseñado para estimulación antibradicardia que incorpora una batería y electrodos y debe implantarse en el ventrículo derecho. Dado que se trata de un dispositivo sin cables, no necesita conector, cable de estimulación ni bolsillo de generador de impulsos. Una hélice distal no retráctil de un solo giro fija el dispositivo al endocardio. Además, tres suturas en la parte exterior del cabezal del dispositivo ofrecen una fijación secundaria. La detección y la estimulación se producen entre un electrodo distal próximo a la hélice y la carcasa externa del dispositivo. El extremo proximal del dispositivo dispone de un mecanismo que permite acoplarlo a los catéteres de colocación y de extracción para su reposicionamiento y extracción. El dispositivo se comunica bidireccionalmente con el programador mediante señales eléctricas que se tramitan entre los electrodos del dispositivo implantado y los electrodos cutáneos adheridos al pecho del paciente y conectados al programador. Por consiguiente, el dispositivo transmite señales mediante circuitos y electrodos previamente diseñados para estimulación, con datos codificados por impulsos durante el periodo refractario del corazón. El dispositivo detecta la temperatura sanguínea del ventrículo derecho e incrementa la frecuencia de estimulación conforme aumenta la exigencia metabólica.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	St. Jude Medical. Cardiac Rhythm Management Division

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante ha determinado suspender la implantación de los dispositivos LCP, a raíz de la observación de la pérdida de la telemetría y la estimulación, como resultado de un mal funcionamiento de la batería, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Stimulateur-cardiaque-implantable-sans-sonde-Nanostim-Societe-St.-Jude-Medical-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

09 de Noviembre de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co