



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 066-2018
Bogotá, 01 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Marcapasos Sin Cables Nanostim St Jude Medical"

Nombre del producto:	Marcapasos Sin Cables Nanostim St Jude Medical
Registro sanitario:	2015DM-0013702
Titular del registro	St Jude Medical Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	St Jude Medical Cardiac Rhythm Managent Division Benchmark Electronics Inc St Jude Medical
Referencia(s) / Código(s):	NANOSTIM
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s4o-pc4eodom
No. Identificación interno	DA1805-282

El fabricante informa acerca de un desprendimiento del botón de acoplamiento que se identificó mediante fluoroscopia antes de un intento de recuperación varios años después del implante, la tasa de separación del botón de acoplamiento se calcula en un 0.28% en implantados y del 0.85% durante la recuperación, en todos los casos, no ha habido impacto en la función eléctrica (por ejemplo, estimulación, detección y comunicación) y no hay reportes de daño al paciente, la

investigación ha concluido que la causa más probable es la fatiga por deflexión, así como algunos factores anatómicos, como el crecimiento del tejido que encapsula el botón de acoplamiento, puede aumentar la deflexión del botón de acoplamiento con el movimiento cardíaco, esta situación podría potencialmente conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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.

4. 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 tramiten 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. El marcapasos sin cables Nanosti es condicionalmente seguro en el entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza según las instrucciones de uso.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.

2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co /Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar

b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"

c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.

d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.

e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Reportar los eventos adversos asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los 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:

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
Bogotá
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (1) 2948700
www.invima.gov.co

