



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 008-2025
Bogotá, 11 enero 2025

GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL

Nombre del producto: GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL

Registro sanitario: 2015DM-0012932

Presentación comercial: Individual: El empaque primario funciona como barrera estéril. Dicha barrera estéril es doble, con dos bandejas de glicol polietilen tereftalato (PETG) anidadas y selladas. Cada bandeja es termosellada con una tapa de Tyvek. Posteriormente, la bandeja es colocada en una inserción de cartón que posiciona la bandeja en la mitad de la caja de polipropileno (PP). Dentro de la caja se incluye, a su vez, el manual de uso médico. Esta caja es considerada el empaque final o secundario y contiene una etiqueta de sellado que rodea toda la caja, la cual tiene una línea de ruptura en ambos costados de la caja.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): ACCOLADE, PROPONENT

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2412-00812

Descripción del caso

Aproximadamente el 13 % de los dispositivos de la familia ACCOLADE1, presentan un mayor riesgo de activar el modo de seguridad durante la telemetría o en otras operaciones que requieren mayor consumo de energía, debido a una alta impedancia latente en la batería.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para el tratamiento de las siguientes afecciones:

Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático, paroxístico o permanente.

Bloqueo de rama sintomática bilateral.

Disfunción del nodo sinusal sintomática, paroxística o transitoria, con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ejemplo, bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular (SA)).

Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas.

Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles.

La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencia cronotrópica y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo AV.

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de:

Trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV.

Intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.

Gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá