



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 037-2021  
Bogotá, 19 Mayo 2021

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:** DI2103-00423

**Registro Sanitario:** 2017DM-0000430-R1

**Fabricante / importador** St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division, St. Jude Medical Operations, St. Jude Medical Puerto Rico Llc

**Lote / Serial** Específicos

**Referencia** Assurity y Endurity

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la presencia de una mezcla incompleta intermitente de epoxi durante la fabricación de los dispositivos referenciados, lo que puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos, conllevando a la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Importador

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>