

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 070-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

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: DI2502-00132

Registro Sanitario: 2017DM-0000430-R1

Presentación Comercial: Caja por Unidad

Fabricante / importador ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGMENT DIVISION - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS - ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ABBOTT MEDICAL - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial VARIOS

Referencia PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha informado a los médicos sobre un posible fallo en algunos marcapasos Assurity™ y Endurity™, que podría afectar su funcionamiento. El problema se debe a una mezcla incompleta de epoxi durante la fabricación, lo que, con el tiempo, podría permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de pulsos. Esto podría afectar la funcionalidad del dispositivo.

Detalles del problema:

- * Los dispositivos afectados fueron fabricados entre agosto de 2019 y junio de 2020.
- * El equipo de fabricación responsable ya no está en uso.
- * No hay dispositivos afectados disponibles para implante.

Impacto en los pacientes:

- * No se han reportado daños permanentes en los pacientes debido a este problema.
- * La tasa de fallos observada en el monitoreo posterior a la comercialización es del 0,18%.
- * El promedio de tiempo de uso antes del fallo es de 3,8 años (con una desviación estándar de 0,6 años).

Antecedentes

Pacientes con alteraciones en la generación y/o conducción del impulso eléctrico cardíaco.

Los generadores de impulsos o marcapasos con indicación de resonancia magnética (RM) son condicionalmente seguros en el entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza un sistema completo de RM y de acuerdo con las instrucciones de uso.

Los marcapasos están indicados para pacientes que presenten síntomas como síncope, presíncope, fatiga y desorientación, para tratar afecciones como, entre otras:

Síndrome de disfunción sinusal

Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sintomático crónico

Incompetencia cronotrópica

Síndrome de Stokes-Adams recurrente

Bloqueo de rama sintomático

Disfunción del nódulo sinusal con o sin anomalías de la conducción auriculoventricular e intraventricular

Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal

Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica

El uso de los generadores de impulsos y TRC-P condicionales para RM es condicionalmente seguro en el entorno de IRM si se utilizan en un sistema condicional para RM completo y de acuerdo con las instrucciones del manual de los sistemas listos para IRM. La exploración en condiciones diferentes podría ocasionar lesiones graves o letales al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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