



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 57-2026
Bogotá, 22 Abril 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ENSITE X EP System: sistema de electrofisiología

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00184

Registro Sanitario: 2021EBC-0024666

Presentación Comercial: Caja por unidad ENSITE X EP System, componentes y accesorios: caja por unidad. Electrodo de superficie: caja por cinco unidades.

Fabricante / importador Abbott Medical - St. Jude Medical - ATL Technology DG, Ltd. / St. Jude Medical Colombia Ltda.

Lote / Serial 102630001,102640001,103260001,103270001,105310001,105320001

Referencia ENSITE-SRFLNK-01 / ENSITE-SRFLNK-I-01

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Abbott Medical notificó fallas en el módulo por falta de conexión de parches (electrodo de pierna izquierda), generando error "Error de datos en el módulo del electrodo de pierna izquierda. Reinserte el módulo de datos y revalide. Contacte a servicio técnico de Abbott si el problema persiste", impidiendo avanzar en la validación del sistema y demorando procedimientos (sin riesgo paciente por ocurrir antes de acceso femoral).

Antecedentes

El sistema de EF EnSite™ X es una herramienta diagnóstica recomendada para pacientes a quienes se les hayan indicado estudios de electrofisiología. El sistema de EF EnSite™ X proporciona información sobre la actividad eléctrica del corazón y muestra la localización del catéter durante procedimientos electrofisiológicos (EF) convencionales.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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

St. Jude Medical Colombia Ltda.

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



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