



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 155-2022  
Bogotá, 28 Septiembre 2022

### MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

---

**Nombre del producto:** MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

**Registro sanitario:** INVIMA 2017DM-0000430-R1

**Presentación comercial:** EMPAQUE POR UNIDAD

**Titular del registro:** ST. JUDE MEDICALCOLOMBIA LTDA.

**Fabricante(s) / Importador(es):** ST. JUDE MEDICAL LLC / ST. JUDE MEDICALCOLOMBIA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo: PM2152, PM2162, PM2172, PM2272, PM2282

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2208-00361

---

#### Descripción del caso

El fabricante ST. JUDE MEDICAL informa que ha detectado una preparación inadecuada de la carcasa metálica y el cabezal de los dispositivos médicos referenciados, que podría permitir la entrada de humedad en el cabezal de estos marcapasos; en consecuencia, se solicita el retiro del producto del mercado para determinados marcapasos Assurity y Endurity, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.?

#### Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y 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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)  
[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**
-

## Consultar registros sanitarios

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**