

COMUNICACIÓN DE RIESGO 028/2021

La Habana, 24 de junio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Marcapasos implantables St. Jude Medical

Referencia: Assurity y Endurity

Fabricante: St. Jude Medical, Estados Unidos de América.

Aplicación: Estabilización del ritmo cardíaco.

Problema: Falla calidad del equipo

Número de identificación de la notificación: 037-2021

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Marcapasos Assurity y Endurity. La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando 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 en los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en instituciones del SNS se utilizan los dispositivos médicos involucrados, para comprobar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y comunicar a las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, que deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 028/2021** a los usuarios de este tipo de los dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos

utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.

2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Cardiología, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Perrel
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.