

Guayaquil, 07 de mayo de 2021
Reporte de Seguridad No. 026

Notificación de Acción de Campo para subconjunto de marcapasos ASSURITY TM Y ENDURITY TM modelos PM1160, PM2160, PM1152, PM2152

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento mediante la empresa C.G. MED S.A. de la acción de campo sobre un problema de seguridad que puede afectar a un subconjunto de marcapasos ASSURITY TM Y ENDURITY TM modelos PM1160, PM2160, PM1152, PM2152. Para los cuales a través de vigilancia posterior al Mercado de ABBOTT se ha detectado una baja tasa observada (0.049%) de mal funcionamiento en dispositivos médicos fabricados por uno de los equipos de fabricación específicos entre el 2015 y 2018.

C.G. MED S.A., ha comunicado a la Agencia lo siguiente:

El problema se presentaría a una mezcla incompleta intermitente de epoxi durante la fabricación, que puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. Como resultado, el potencial de los dispositivos afectados se dispersa de manera inconsistente durante el período de tiempo anterior.

El impacto clínico informado ha incluido pérdida de telemetría/comunicación, reducción de la duración de la batería, pérdida de estimulación y/o reducción de la duración entre el indicador de reemplazo electivo (ERI) y el fin del servicio (EOS).

A pesar de que cada paciente requiere consideración individual por parte del médico, entre las medidas recomendadas por el fabricante se detalla: No realizar el reemplazo profiláctico del generador, realizar el seguimiento de rutina que debe mantenerse según el estándar de atención y el protocolo clínico, y solamente el reemplazo bajo el criterio médico o reemplazo inmediato de dispositivos que llegan a ERI o EOS inesperadamente.

Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el dispositivo médico afectado con el problema de seguridad para subconjunto de marcapasos ASSURITY TM Y ENDURITY TM modelos PM1160, PM2160, PM1152, PM2152 del fabricante ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION y titular del registro ST JUDE MEDICAL, INC.





Registros sanitarios en estado vigente relacionados al producto objeto del comunicado de seguridad:

REGISTRO SANITARIO	SOLICITANTE	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO
2290-DME-0117	C.G. MED S.A.	ST JUDE MEDICAL, INC

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

