

## **NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA TV:</b> 2025-004.
<b>FECHA:</b> 05/03/2025.
<b>PRODUCTO:</b> Generadores de Impulsos Cardiacos Implantables Marcapasos ST. JUDE con Registro Sanitario N° 003247-01-DM.
<b>FABRICANTE:</b> ST. JUDE MEDICAL
<b>REPRESENTANTE LOCAL:</b> BIOMEDICA DE PARAGUAY S.A
<b>ASUNTO:</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos, debido a un problema de fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpir la funcionalidad del marcapasos.
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> Nota de aviso de la empresa.
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL:</b> El representante local informa, que se ha comunicado las advertencias de seguridad, a todos los profesionales de la salud, responsables de realizar implantes con estos dispositivos médicos.
<b>Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo <a href="mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py">tecnovigilancia@dinavisa.gov.py</a> Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.</b>

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.