

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 051-2018
Bogotá, 19 de octubre 2018

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

| | |
|---|---|
| Asunto: | Programador de Marcapasos Encore Carelink |
| No. identificación interna del Informe de Seguridad: | DI1810-918 |
| Registro Sanitario: | 2018EBC-0018022 |
| Fabricante / importador: | Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Vitatron Holding B.V., Medtronic Inc |
| Lote / Serial: | Todos |
| Referencia: | 29901 |

Descripción del caso

El fabricante informa que ha lanzado actualizaciones de software. Actualmente se realizan mediante el puerto USB o mediante una conexión en red a través de la Red de distribución de software (SDN). Con el fin de aumentar la seguridad cibernética, Medtronic desactivará la SDN para las actualizaciones de los programadores y dependerá únicamente del método de actualización mediante el puerto USB. La anterior medida para minimizar el riesgo de que se presenten accesos no autorizados por posibles vulnerabilidades del sistema.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información: Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos. 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: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

