



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 159-2019
Bogotá, 03 Septiembre 2019

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

Asunto:	Bomba de insulina Paradigm Medtronic
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1906-769
Registro Sanitario:	2008EBC-0002478
Fabricante / importador	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Operations Co. Medrel, Smc Costa Rica División Srl, Unomedical S.A. De C.V., Unomedical S.A. De C.V.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	PARADIGM
Enlace Relacionado	

Descripción del caso

El fabricante ha detectado posibles vulnerabilidades de ciberseguridad relacionadas con estas bombas de insulina, donde una persona no autorizada con habilidades y equipos técnicos especiales podría conectarse inalámbricamente a una bomba de insulina cercana para cambiar la configuración y controlar la administración de esta; situación que podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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