



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 131-2020
Bogotá, 03 Junio 2020

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

Asunto: Marcapasos implantables St. Jude Medical

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-167

Registro Sanitario: 2017DM-0000430-R1

Fabricante / importador St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, St. Jude Medical Operations, St. Jude Medical Puerto Rico Llc

Lote / Serial Específicos, ver anexos

Referencia PM2212; PM1210; PM2224; PM1224; PM2240; PM1240; PM2272; PM1272; PM3212; PM3222; PM3242; PM3262

Enlace Relacionado [Productos afectados.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa de una nueva actualización de firmware a los programadores de Merlin (modelos 3650 y Merlin.net) relacionados con la ciberseguridad, con el objetivo de abordar el riesgo de acceso no autorizado a los marcapasos que tienen la tecnología comunicación por radiofrecuencia (RF), lo que reduce aún más el riesgo de un ataque de seguridad cibernética, pues dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos 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

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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/>