



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 036-2021
Bogotá, 18 Mayo 2021

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

Asunto: Administrador de dispositivos Carelink Smartsync Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2104-00505

Registro Sanitario: 2020EBC-0022632

Fabricante / importador Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Inc.

Lote / Serial Específicos

Referencia 24970A

Enlace Relacionado [2. Customer letter 971.pdf](#)

[2. Customer letter 972.pdf](#)

[2. Customer Letter 844 PH5.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que próximamente estará disponible una actualización de software para los equipos referenciados, compatibles con los marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P) (Percepta™, Serena™, Solara™) de Medtronic. Esta actualización abordará un problema de software del SmartSync, que da como resultado una sobreestimación en la longevidad mostrada de los dispositivos, durante una ventana de tiempo aproximada de 6 meses antes que el dispositivo active su tiempo de reemplazo recomendado (RRT).

Adicionalmente, notifica sobre la tercera y última fase de mejoras de ciberseguridad para abordar vulnerabilidades relacionadas con la Telemetría Medtronic Conexus, con el fin de minimizar el riesgo de presentación de incidentes o 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

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/>