



# 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/>