

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 218-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DE PROGRAMACION ZOOM LATITUDE BOSTON SCIENTIFIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01001

Registro Sanitario: 2018DM-0002243-R1

Presentación Comercial: Presentación individual: programador y componentes

Fabricante / importador FABRICANTES: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD, BENCHMARK ELECTRONICS, INC/ **IMPORTADOR:**BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia 3120

Enlace Relacionado [Comunicado Boston Scientific Colombia Limitada.pdf](#)

Descripción del caso

Boston Scientific Colombia Limitada indica que la aplicación de software Modelo 2892 determina la información de la fecha utilizando el reloj del programador ZOOM Modelo 3120, según el diseño de la aplicación de software, el parámetro del reloj admite fechas desde el 1 de enero de 1990 hasta el 10 de enero de 2024. Después de esta fecha, el parámetro del reloj se reiniciará y mostrará incorrectamente ciertas fechas de diagnóstico en la pantalla del programador guardadas en el disco y en informes impresos.

Antecedentes

El sistema de programación zoom latitude está indicado para su empleo como sistema completo para la comunicación con los generadores de impulsos implantables de BOSTON SCIENTIFIC.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>