

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 289-2024

Bogotá, 27 agosto 2024

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

Asunto: CARELINK PROGRAMMER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00485

Registro Sanitario: 2019EBC-0020443

Fabricante / importador MEDTRONIC, INC - VITATRON HOLDING B.V. - MEDTRONIC INC. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 2090

Enlace Relacionado [Adjunto B - Notificación al Consignatario Gerente de Risgos y Cuentas.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic está emitiendo un aviso de corrección voluntaria para los programadores CareLink™ 2090 con los prefijos de número de serie PKK0 y PKK1 debido a que tienen el potencial de movimiento autónomo del cursor cuando la capacidad de la pantalla táctil de dedo está habilitada por la versión de software 3.2 o superior.

Antecedentes

El programador está indicado para utilizarse con el fin de interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y Vitatron.

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 notifique a la entidad.

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 dé 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.

Referencias Bibliográficas

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>