

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 193-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: SISTEMA DE PROGRAMACIÓN ZOOM LATITUDE BOSTON SCIENTIFIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00264

Registro Sanitario: 2018DM-0002243-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: PROGRAMADOR Y COMPONENTES

Fabricante / importador JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD - BENCHMARK ELECTRÓNICS, INC / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia 3120

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha visto reducida la disponibilidad de los nuevos programadores 3300 debido a los desafíos que enfrenta la cadena de suministro a nivel global. Mientras estas limitaciones persistan, se recomienda continuar utilizando los programadores 3120 ZOOM.

Además, es importante destacar que el software 2868 en los programadores 3120 está desactualizado o desinstalado, situación que puede resultar en comportamientos inesperados, como la visualización de parámetros incorrectos o la ausencia de algunos al intentar interrogar

desfibriladores transvenosos.

Cabe mencionar que los desfibriladores TV abarcan tanto los dispositivos con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) como los desfibriladores automáticos implantables (DAI) (ICDs).

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 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.

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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