

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2025
Bogotá, 17 Enero 2025

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

Asunto: SISTEMA PARA EL CUIDADO DEL PACIENTE, PROGRAMADOR Y ACCESORIOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00782

Registro Sanitario: 2018EBC-0001103-R1

Presentación Comercial: Caja por unidad

Fabricante / importador ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION/ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION/ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD

Lote / Serial No reporta

Referencia SOFTWARE 3330 (SOFTWARE PARA CUIDADO DE PACIENTE MERLÍN)
APLICACIÓN DE SOFTWARE MÓVIL MERLINCONDUCT SOFTWARE (PARA MODELO 3650)

Enlace Relacionado [Comunicación AEMPS DI2412-00782.pdf.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de atención al paciente MERLIN 3650, modelo 3330, debido a una anomalía en el software cuando se usa con el marcapasos sin cable AVEIR DR, podría impedir realizar el paso de finalización en determinadas situaciones.

Nota: el importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el

producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Está indicado para su uso en pacientes con bradiarritmias, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca sometidos a implantación, revisión de electrodo, explantación o seguimiento del dispositivo de un monitor cardíaco, marcapasos, desfibrilador automático implantable o sistema de terapia de resincronización cardíaca.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110611>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá