

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 344-2024
Bogotá, 29 octubre 2024

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

Asunto: CARELINK SMARTSYNC DEVICE MANAGER - ADMINISTRADOR DE DISPOSITIVOS CARELINK SMARTSYNC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00626

Registro Sanitario: 2020EBC-0022632

Presentación Comercial: CAJA DE CARTON CONTENIENDO UNA UNIDAD Y ACCESORIOS

Fabricante / importador PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD - MEDTRONIC INC. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia 24970A

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se recibió la información sobre el dispositivo SmartSync, el cual mostraba una ventana emergente de actualización de contenido a los usuarios con tabletas conectadas a Internet. Esta actualización fue incorrecta, ya que Medtronic, no tenía ninguna actualización programada para ese momento. Si el usuario aceptaba la actualización, varios archivos de la aplicación SmartSync

se eliminaban.

Nota: El importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. informa que no se ha realizado la importación de este producto al país.

Antecedentes

La base CareLink SmartSync Device Manager, está destinada para usarse con pacientes que tienen o van a recibir un dispositivo cardíaco de Medtronic. La base proporciona el hardware del analizador y el ECG para utilizar durante la implantación del dispositivo, la resolución invasiva de problemas y los procedimientos de seguimiento del dispositivo implantado. El conector del paciente facilita la comunicación entre un dispositivo cardíaco de Medtronic y la aplicación empleada para gestionar dicho dispositivo.

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/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

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