



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 023-2019
Bogotá, 11 Feb. 2019

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

Asunto:	Programador Encore Carelink Medtronic
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1901-26
Registro Sanitario:	2018EBC-0018022
Fabricante / importador	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Vitatron Holding B.V., Medtronic Inc.
Lote / Serial	Todos
Referencia	2090 CareLink

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la disponibilidad de una actualización de software (software de aplicación: modelo SW022 versión 8.1) para los equipos referenciados, la actualización es específica para el software del programador que es compatible con el dispositivo sistema de estimulación transcatéter Micra o TPS, dicha actualización corrige un error en la forma en que el programador calcula y muestra el valor de longevidad remanente durante un período de tiempo (hasta 2 años) antes de que el dispositivo alcance su tiempo de reemplazo recomendado, la inexactitud de dicha situación podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>