

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

---

Informe de Seguridad No. 051-2018  
Bogotá, 19 de octubre 2018

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

---

|   |   |
|---|---|
| <b>Asunto:</b>  | Programador de Marcapasos Encore Carelink                           |
| <b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b> | DI1810-918  |
| <b>Registro Sanitario:</b>                                  | 2018EBC-0018022   |
| <b>Fabricante / importador:</b>                             | Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Vitatron Holding B.V., Medtronic Inc |
| <b>Lote / Serial:</b>                                       | Todos   |
| <b>Referencia:</b>  | 29901   |

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha lanzado actualizaciones de software. Actualmente se realizan mediante el puerto USB o mediante una conexión en red a través de la Red de distribución de software (SDN). Con el fin de aumentar la seguridad cibernética, Medtronic desactivará la SDN para las actualizaciones de los programadores y dependerá únicamente del método de actualización mediante el puerto USB. La anterior medida para minimizar el riesgo de que se presenten accesos no autorizados por posibles vulnerabilidades del sistema.

## 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](mailto: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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

