

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba Implantable SYNCHROMED II - MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1602-85
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	8637-20 y 8637-40, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002263
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para realizar infusión crónica de fármacos o líquidos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha incorporado mejoras al dispositivo médico que disminuyen el riesgo potencial de cortocircuito eléctrico interno y la corrosión del motor que puede causar pérdida de la terapia., conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Febrero de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co