

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Bomba Implantable SYNCHROMED II - MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	11611-500
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	8637-20 y 8637-40, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002263
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Para realizar infusión crónica de fármacos o líquidos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado factores que pueden aumentar la probabilidad de sobreinfusión del dispositivo, adicionalmente proporcionara las recomendaciones oportunas sobre cómo detectarlo, esta situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	28 de Octubre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)