

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba Implantable SYNCHROMED II MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11711-547
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 decidido realizar un cambio de diseño en la bomba de infusión de fármacos implantable referenciada, este cambio reduce la posibilidad de que se produzca una parada permanente del motor, lo que podría derivar en interrupción de la terapia, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de noviembre de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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