



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 047-2020  
Bogotá, 11 Marzo 2020

### Bomba implantable Synchromed II Medtronic

---

**Nombre del producto:** Bomba implantable Synchromed II Medtronic

**Registro sanitario:** 2019DM-0002263-R1

**Titular del registro:** Medtronic Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Medtronic Neurosurgery, Medtronic Neuromodulation (Rice Creek)

**Referencia(s) / Código(s):** 8637-40 y 8637-20

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2002-219

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[carta de notificación al cliente FCA 889PHII.pdf](#)

El fabricante ha detectado la presencia de una partícula extraña dentro del conjunto del motor de la bomba que podría interferir con la rotación del engranaje del motor y potencialmente conducir a una parada permanente del motor, activando la alarma correspondiente, dicha situación conduciría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Empleada para realizar infusión crónica de fármacos cuando el paciente lo requiere.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)