

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	I1704-135
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	8637 Cuyas baterías fueron fabricadas antes de junio de 2011, 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 brinda información actualizada sobre recomendaciones previas efectuadas en el 2011, que contemplan la reducción del rendimiento de la batería ocasionada por la formación de una película resistente en el interior de la batería, este problema podría dar lugar a la aparición del estado de Reinicialización por batería baja (alarma crítica), ERI prematuro (alarma no crítica) o Fin de Servicio prematuro (alarma crítica), En este caso, también podrá verse reducido el plazo mínimo de 90 días entre el ERI y el Fin de Servicio, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Abril 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