



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 191-2020
Bogotá, 02 Septiembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistema bomba de infusión SYNCHROMED II MEDTRONIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2007-950

Registro Sanitario: 2019DM-0002263-R1

Fabricante / importador Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Medtronic Neurosurgery, Medtronic Neuromodulation (Rice Creek)

Lote / Serial Específicos

Referencia CT900

Enlace Relacionado [2a. Customer Letter ESP 921.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un error en la memoria que podría inhibir la finalización de un comando de actualización de la bomba, para solucionar este inconveniente y minimizar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se recomienda que la aplicación de Software Modelo A810 SynchroMed II, usada con el programador CT900, se actualice a la versión 1.1.342 (las versiones de software anteriores no resuelven el error).

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>