

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba Implantable SYNCHROMED II - MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1701-5
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la tarjeta de software modelo 8870, 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 va a actualizar la tarjeta de software Modelo 8870 (a la versión BBU01), así como las instrucciones de uso del Sistema de infusión referenciado, evitando que se produzcan efectos clínicamente significativos durante el procedimiento de cebado del sistema, lo cual podría conllevar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Enero de 2017

RECALL

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