



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 395-2024
Bogotá, 17 Enero 2025

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

Asunto: SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED Y ACCESORIOS / SYNCHROMED INFUSION PUMP AND ACCESORIES - SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00783

Registro Sanitario: 2019DM-0002263-R1

Presentación Comercial: Empaque Individual

Fabricante / importador FABRICANTES: MEDTRONIC INC, COVIDIEN, MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., MEDTRONIC NEUROMODULATION (RICE CREEK), MEDTRONIC NEUROSURGERY / IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial No reporta

Referencia Software Modelo A810 SynchroMed™ II

Enlace Relacionado [Comunicación AEMPS DI2412-00783.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación del programador del médico SynchroMed, modelo A810, con versiones de software v2.x., debido a anomalías en el software que podrían afectar a la infusión del medicamento.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el

producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110621>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá