

COMUNICADO DE RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE LA COMPAÑÍA MEDTRONIC INC.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento que la compañía **MEDTRONIC INC.** ha decidido realizar el retiro voluntario de algunas **Bombas Implantables de Infusión de Medicamentos SynchroMed™ II Modelos 8637-20 y 8637-40**, el cual señala por la presencia de una partícula extraña dentro del montaje del motor de la bomba, lo que podría interferir con la rotación del engranaje del motor y conducir a la parada permanente del mismo. La fuente de la partícula extraña ha sido identificada y eliminada.

Descripción del problema

Una parada permanente del motor daría lugar a la interrupción de la terapia de infusión de medicamento que puede provocar un retorno de los síntomas subyacentes y/o síntomas de abstinencia.

Para pacientes que reciben terapia intratecal con baclofeno, existe el riesgo de Síndrome de abstinencia de baclofeno, que puede conducir a una afección potencialmente mortal. A partir del 30-Sep-19, Medtronic ha confirmado cinco (5) reportes de parada temprana permanente del motor debido a la presencia de partículas extrañas de un proceso de fabricación. De los cinco eventos dos (2) fueron identificados antes del implante; los otros tres (3) ocurrieron dentro de los cinco (5) meses posteriores al implante.

En cada caso la alarma de la bomba funcionaba correctamente.

Medtronic **no** está recomendando la sustitución profiláctica de bombas SynchroMed II potencialmente afectadas, debido a la baja ocurrencia observada de la parada del motor debido a este problema, la presencia de las alarmas de la bomba y los riesgos asociados con la cirugía para reemplazarla.

Identificación de la bomba

Las bombas SynchroMed II que están afectadas y en el alcance de este retiro, se pueden identificar por el número de serie y la fecha de fabricación en la etiqueta de la caja, como se muestra a continuación.



Nota: Todos los dispositivos afectados están en el rango de fecha de fabricación del 04-May-18 al 05-Abr-19 (2018-05-04 a 2019-04-05). Sin embargo, no todos los números de serie en este rango de fecha están afectados.

Medtronic comunica que se puede verificar si su inventario no utilizado está afectado por este retiro utilizando una herramienta de búsqueda de números de serie que se encuentra en el sitio web de Medtronic: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Esta información también estará disponible en el sitio web de Medtronic en www.medtronic.com/tddproductadvisories

En Ecuador, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa -Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que actualmente se encuentra registrado el producto **Bombas Implantables de Infusión de Medicamentos SynchroMed™ II** como se describe a continuación:

Nombre de Titular de Producto	Nombre de razón social de solicitante	Número de Registro Sanitario	Nombre del Producto
MEDTRONIC INC.	INVIMEDIC S.A.	DM-1892-12-10	Synchromed II Infusion Pump

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.