



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 118-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

Clinician Programmer App / sistema de bomba de infusión SynchroMed y accesorios

Nombre del producto: Clinician Programmer App / sistema de bomba de infusión SynchroMed y accesorios

Registro sanitario: 2019DM-0002263-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Inc - Medtronic Puerto Rico Operations Co. - Covidien - Medtronic Neurosurgery - Medtronic Neuromodulation / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Programador Clínico SynchroMed A810 (CP) Versiones 1.x y 2.x (Modo de infusión Flex)

Lote(s) / Serial(es): Bomba de infusión SynchroMed™ II (Modelo de la bomba: 8637)

Fuente de la alerta: Medtronic Colombia S.A.

No. Identificación interno: DA2604-00279

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2604-00279 FA1536_Customer Letter_Spanish.pdf](#)

El fabricante Medtronic Inc. informó la identificación de un problema de software asociado al modo

de infusión Flex en la aplicación del Programador Clínico SynchroMed A810 (CP), versiones 1.x y 2.x, utilizada para la programación de la bomba de infusión SynchroMed II, modelo 8637. En condiciones normales, al configurar el modo de infusión Flex, los pasos de infusión deben organizarse y visualizarse automáticamente en orden cronológico consecutivo, del más antiguo al más reciente. No obstante, en raras ocasiones, los pasos de infusión podrían no mostrarse en el orden correcto, lo que podría ocasionar que el programa de infusión Flex no se administre en el momento previsto o no se administre. En estos casos, el flujo basal continuaría suministrándose conforme a lo programado, pudiendo dar lugar a una subinfusión del medicamento. Asimismo, durante la siguiente interrogación de la bomba, la aplicación CP A810 generará una advertencia indicando que la configuración de la infusión no es válida y que los parámetros deben ser reintroducidos.

Indicaciones y uso establecido

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

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



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