

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Infusión PLUM A+ HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1604-172
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	12391-88-05 y 20792-88-69, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001789
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para realizar suministro programado de líquidos, derivados sanguíneos y fármacos por vía parenteral, enteral y epidural.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que algunos de los dispositivos médicos referenciados no fueron calibrados correctamente durante el proceso de fabricación, como resultado, las bombas afectadas pueden llegar a producir alarmas de oclusión proximal falsas durante la inicialización del casete (configuración de la terapia) o podrían retrasarse en el caso de una oclusión proximal durante la entrega de la terapia, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Abril de 2016

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