

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Infusión PLUM 360 HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-517
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PLUM 360, versión de software 15.01.xx.009
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013856
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La bomba de infusión única PLUM 360 de HOSPIRA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Inc. Hospira Costa Rica Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados utilizan una presión de oclusión distal 15 psi por encima de valor visualizado en la interfaz de usuario, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bof-dmor98jh
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Noviembre de 2015

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