

## 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:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Bomba de Infusión PLUM 360 HOSPIRA                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1608-363                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | 30010-13 y 30010-65, versión de software 15.02, todos los seriales.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2015EBC-0013856                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | La bomba de infusión única PLUM 360 de HOSPIRA está indicada para tratamientos parenterales, entéales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.                                                                                                                            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Hospira Costa Rica Ltd<br>Hospira Inc                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante afirma que ha detectado que la interfaz de usuario no se actualiza para reflejar el valor de dosis calculado, utilizando la unidad de dosificación en moles (mmol), conllevando a que se presenten potencialmente confusión en los usuarios y eventos adversos sobre los pacientes. |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59886r-eng.php">http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59886r-eng.php</a>                                                                                                         |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 24 de Agosto 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)