

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 360 HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1702-68
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	30010, con versión de software 15.02
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 Costa Rica Ltd Hospira Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que cuando se pierde la alimentación AC y se reanuda rápidamente, el software de la bomba clasifica incorrectamente el evento como una condición de alarma "E323" lo que resulta en una interrupción de cualquier tratamiento en curso, si este problema se produce la bomba requiere introducción manual de datos para reanudar su funcionamiento, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61738r-eng.php#affected-touches
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Febrero de 2017

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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