

INFORME DE SEGURIDAD

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 un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Infusión HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1711-541
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PLUM 360, con versiones de Hospira Mednet Meds 6.1 y 6.2.1
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013856 2016DM-0015057
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>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.</p> <p>HOSPIRA MEDNET MEDICATION MANGEMENT SUITE (MMS) está indicado para facilitar la comunicación en red entre sistemas informáticos compatibles MMS y bombas de infusión HOSPIRA. "HOSPIRA MEDNET" proporciona a los profesionales de la salud capacitados, la capacidad de enviar, recibir, reportar y almacenar información desde sistemas externos interconectados, y configurar y editar la programación de parámetros de infusión. "HOSPIRA MEDNET" está destinado a proporcionar una manera de autorizar la programación de parámetros de infusión, disminuyendo así la cantidad de pasos manuales necesarios para introducir los datos de la infusión. Todo ingreso de datos y validación de parámetros de infusión se realiza por un profesional de la salud capacitado de acuerdo con las órdenes del médico.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos referenciados pueden presentar diversos problemas atribuibles al software relacionados con la biblioteca de medicamentos, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2o12-heilal39>

FECHA DE NOTIFICACION 22 de noviembre de 2017

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