

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 160-2018
Bogotá, octubre 03 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Equipo de Infusión para Bombas Primary Plumset"

Nombre del producto:	Equipo de Infusión para Bombas Primary Plumset
Registro sanitario:	2015DM-0003647-R1
Titular del registro	ICU Medical Colombia Limitada
Fabricante(s) / Importador(es):	Hospira Costa Rica, Ltd
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los cassettes referencias 12339 / 14687
Lote(s) / Serial(es):	785505H / 876295H, 877045H. Distribuidos desde agosto de 2017 hasta agosto de 2018
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1809-844

El fabricante ha detectado un posible defecto en los dispositivos referenciados, los cuales son detectados por las bombas de infusión activando una alarma y visualizando en pantalla el mensaje de error "Fallo en la prueba del cassette (N251)", dicha situación significara retrasos en la administración de las terapias y que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los dispositivos están indicados para administración IV, administración enteral, administración de sangre total y hemoderivados.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a: tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

