

# 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"

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

