

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 187-2023
Bogotá, 22 de junio de 2023

BOMBA DE INFUSIÓN PLUM 360 / BOMBA DE INFUSIÓN

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015EBC-0013856

Fabricante(s) / Importador(es): ICU MEDICAL COSTA RICA LTD, ICU MEDICAL INC., ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Referencia(s) / Código(s): Modelo "Plum 360, Plum A+ y Plum A+3"

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria "FDA" de Estados Unidos

No. identificación interna: DR2305-00404

Descripción del caso

El fabricante ICU Medical está retirando del mercado las baterías de repuesto para los sistemas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3 debido a un defecto de fabricación que ha disminuido sustancialmente el tiempo de funcionamiento del sistema. Si la bomba se encuentra en funcionamiento con la batería y no hay respaldo de energía de CA disponible, el sistema puede detener una infusión en curso y apagarse antes de lo esperado. El uso de estas baterías podría ocasionar retrasos en la administración de líquidos, hemoderivados y medicamentos críticos, y potencialmente dar lugar a eventos e incidentes adversos en los pacientes.

Nota: El importador ya elaboró un plan de acción el cual se encuentra en curso con el fin de realizar la verificación de las baterías y el cambio de estas.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/icu-medical-recalls-replacement-batteries-plum-360-plum-and-plum-a3-infusion-systems-due-diminished>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones IPS

1. Si cuenta dentro de su inventario con el producto relacionado en la presente alerta, pónganse en contacto con el proveedor para que este le indique las acciones a seguir.
2. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. Una vez se ejecute las actividades de disposición final, el importador deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co