



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 049-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

BOMBAS DE INFUSIÓN

Nombre del producto: BOMBAS DE INFUSIÓN

Registro sanitario: 2019EBC-0001789-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: HOSPIRA COSTA RICA LTD / IMPORTADOR: CU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Referencia(s) / Código(s): Système d'infusion Plum 360™, Systèmes de perfusion Plum A+™ et Plum A+3™

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pompe-a-perfusion-plum-360-plum-a-plum-a-3-icu-medical-inc>

No. Identificación interno: DA2501-00063

Descripción del caso

ICU Medical ha recibido informes sobre la presencia de baterías CSB falsificadas utilizadas en los sistemas de infusión Plum. Aunque estas baterías tienen una apariencia similar a las suministradas oficialmente por ICU Medical, no son originales ni han sido probadas o aprobadas

para su uso en estos dispositivos.

Los informes preliminares indican que estas baterías falsificadas no retienen la carga adecuadamente, lo que podría provocar que la bomba muestre mensajes solicitando su sustitución antes de lo previsto.

Nota: El importador informa que esta situación no aplica a Colombia, ya que en el país los sistemas de infusión Plum son propiedad de ICU Medical, y la sustitución de cualquier repuesto, incluidas las baterías, es responsabilidad exclusiva de la empresa. Por lo tanto, los clientes en Colombia no requieren adquirir baterías por su cuenta, ya que los sistemas distribuidos en el país cuentan exclusivamente con baterías autorizadas y instaladas por ICU Medical.

Indicaciones y uso establecido

Para realizar el suministro programado de líquidos, derivados sanguíneos y fármacos por vía parenteral, enteral y epidural.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá