

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 PLUM 360 HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-207
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PLUM 360, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013856
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe un riesgo potencial de que el módulo de conectividad de la bomba se desacople del chasis principal, esto podría hacer que el equipo se apague sin una notificación de alarma, lo que resultaría en un retraso en el inicio de una terapia o en la interrupción de una infusión activa, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Junio de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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