

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bombas de Infusión HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1503-107
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PLUM A + y PLUM A+3
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001789
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para realizar suministro programado de líquidos, derivados sanguíneos y fármacos por vía parenteral, enteral y epidural.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados presentan una falla en su alarma, la cual, debería activarse cuando se interrumpe una terapia, ocasionando que el profesional no pueda reaccionar ante la necesidad de restauración de la terapia, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm436770.htm
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Marzo de 2015

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