



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 030-2023
Bogotá, 26 de abril de 2023

BOMBA DE INFUSIÓN PLUM 360 / BOMBA DE INFUSIÓN

Nombre producto de la alerta sanitaria: Bomba de Infusión Plum 360 / Bomba de Infusión

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015EBC-0013856

Fabricante(s) / Importador(es): Icu Medical Inc. / Icu Medical Colombia Limitada

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "30010" Lotes / Series "/ "

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00242

Descripción Problema

Debido a un defecto de manufactura, las baterías pueden presentar una pérdida de carga más temprana de lo esperado en su ciclo de vida útil y el tiempo total de autonomía de esta puede disminuir antes de lo esperado. Si una batería afectada no se reemplaza cuando la bomba muestra el mensaje para sustituirla, podría haber menos de treinta minutos de autonomía después de la alarma de Low Battery (batería baja), lo que provocará que la alarma de Depleted Battery (batería agotada) se active antes de lo esperado. En ese momento, la bomba suspende el suministro, emite una alarma de Depleted Battery de tres minutos y la bomba se apaga provocando interrupción en el tratamiento.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima 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 Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co