

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	Sistema de Monitoreo de Parámetros Sanguíneos CDI 500
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-162
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	500AHCT y 500AVHCT, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005323
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo permite el monitoreo de parámetros sanguíneos de manera numérica y gráfica en la pantalla, indicando gases arteriales, potasio, saturación venosa, hematocrito, hemoglobina y temperatura. Esto se realiza durante los procedimientos de cirugía de corazón, pulmón, entre otras.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Cardiovascular Systems Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el sensor de temperatura puede arrojar valores imprecisos ocasionando variaciones indebidas en la temperatura corporal, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/CEC-CDI-Blood-Parameter-Monitoring-System-500-BPM-Terumo-Cardiovascular-Systems-Corporation-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Abril de 2016

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