

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Monitores para Capnografía / Oximetría NELLCOR, OXIMAX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1604-174
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a las baterías de los equipos de referencias Capnostream 20 y Canostream 20p, fabricadas entre abril de 2014 y febrero de 2016.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007EBC-0000531
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Controlar de forma continua el dióxido de carbono al final de la respiración la frecuencia respiratoria, el dióxido de carbono inspiratorio fraccional, la saturación de oxígeno y el ritmo cardiaco.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Oridion Medical 1987 Ltd. Shahak-Tec Ltd Covidien Llc. Covidien (Formerly; Mmj S.A De .C.V) Covidien Nellcor Puritan Bennett Ireland Quasar Electronics (Shenzhen) Co., Ltd Mediana Co., Ltd Skanray Healthcare Private Limited
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que debido a un defecto de fabricación de las baterías se puede aumentar el riesgo de daño térmico, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o los usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	28 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)