

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	Sensor de CO - Oximetría SpO2 MASIMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-52
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RAINBOW – SpCO, SpO2 y SpMet, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005387
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo que se conecta a un pulsoxímetro para la toma de la saturación sanguínea, concentración de o2 y de co2.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Masimo Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos referenciados pudieron ser fabricados con configuraciones incompatibles, conduciendo a una lectura errada de las señales fisiológicas, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Capteur-de-SpO2-reutilisable-Rainbow-Masimo-Corporation-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Febrero 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