

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Estación Central XHIBIT
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-510
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	96102, versión de software 1.1.5
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014EBC-0011486
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Proporcionar a los médicos la supervisión central de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales de los pacientes conectados a los monitores de pacientes en red y transmisores de telemetría.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Spacelabs Healthcare Inc Spacelabs Healthcare Medical Equipment (Suzhou) Co, Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que la lectura correspondiente a los valores de SpO <sub>2</sub> desaparezca de la pantalla de la central, lo cual podría conllevar a que se presenten confusiones de los usuarios y no se registren signos del paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Centrale-de-surveillance-Dispositif-de-telemetrie-Xhibit-Central-Station-Xhibit-Telemetry-Receiver-Spacelabs-Healthcare-Inc-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Centrale-de-surveillance-Dispositif-de-telemetrie-Xhibit-Central-Station-Xhibit-Telemetry-Receiver-Spacelabs-Healthcare-Inc-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	11 de Noviembre 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)