



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 241-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

Sistemas de monitorización Masimo

Nombre del producto: Sistemas de monitorización Masimo

Registro sanitario: 2019EBC-0020656

Titular del registro: Masimo Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Masimo Corporation

Referencia(s) / Código(s): ROOT CON NIBP Y TEMPERATURA - 9695

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2108-01176

Descripción del caso

El fabricante informa que cuando se obstruyen las rejillas de ventilación de los equipos referenciados, el enfriamiento interno puede verse afectado, ocasionando que el modo de medición de temperatura cambie a modo continuo o el modo de control puntual de temperatura no está disponible cuando se requiere utilizar, lo cual podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Plataforma de conectividad y monitorización de múltiples parámetros fisiológicos del paciente en

donde puede integrarse la medición no invasiva de la presión sanguínea, la temperatura, saturación de oxígeno de la hemoglobina regional en el tejido incluido el tejido cerebral.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia