

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 347-2023
Bogotá, 12 octubre 2023

Sensores LnCs, M-LnCs, LnOp, Rd Y de Conexión Directa (Reusables) - Sensores de Pulsoximetría Reusables y Accesorios/ Masimo

Nombre del producto: Sensores LnCs, M-LnCs, LnOp, Rd Y de Conexión Directa (Reusables) - Sensores de Pulsoximetría Reusables y Accesorios/ Masimo

Registro sanitario: INVIMA 2018DM-0018661

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Masimo Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Masimo Corporation; Draeger Colombia S.A.; Bioin Soluciones S.A.S; Meq Tecnología Médica S.A.S ; G. Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): 4053

Lote(s) / Serial(es): 22MPZ

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2309-00758

Descripción del caso

El fabricante Masimo ha identificado que algunos sensores de punta reutilizable TC- I presentaban una variabilidad más alta de lo esperado en las lecturas de SpO2 que están fuera de la especificación de precisión. La investigación de Masimo encontró que los sensores TC-I tenían una mayor variabilidad con un Arms general del 4.4% en comparación con la especificación del

3.5% de Arms.

El aviso al cliente se aplica al sensor de punta reutilizable TC-I específico con los números de pieza y lote identificados en esta comunicación. Verifique su inventario y retire rápidamente del uso y del inventario todos los sensores con los números de pieza y lote referenciados.

Indicaciones y uso establecido

Monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno arterial, saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, frecuencia de pulso para pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales sólo para uso en monitores Masimo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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 de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.

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

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**