

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 016-2024
Bogotá, 23 enero 2024

INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS

Nombre del producto: INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS

Registro sanitario: 2022EBC-0008120-R1

Presentación comercial: Equipo biomédico: caja X 1 ud. accesorios y repuestos: caja X 5 uds. caja X 10 uds, caja X 20 uds.

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - COVIDIEN LLC - CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD. - ADVANTECH CORPORATION - PLEXUS CORP - AVNET GLOBAL SOLUTION CENTER - JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): PMAC71RSC

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2401-00030

Descripción del caso

Se ha identificado que el cable INVOS PM7100 PMAC71RSC presenta la emisión de mensajes de error, tales como "verificar sensor" y "reemplazar sensor". Estas incidencias se limitan exclusivamente al PMAC71RSC, que se usa con sensores para adultos (PMSSENS71-A) y pediátricos (PMSSENS71-P). Aunque los cables PMAC71RIC comparten algunas similitudes con los cables PMAC71RSC, se han incluido en la evaluación de riesgos debido a posibles impactos.

Es importante señalar que los cables PMAC71RIC se emplean específicamente con sensores infantiles (IS o CNN/SNN) diseñados para INVOS PM7100.

Nota: el importador MEDTRONIC informa que no importó y comercializó este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA INVOS NO INVASIVO VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE LA SATURACIÓN EN OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO U OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR. SE DESTINA SU USO EN PERSONAS CON UN PESO SUPERIOR A 2.5 KG EN RIESGO DE ESTADO ISQUEMICO DE REDUCCION O AUSENCIA DE FLUJO. TAMBIEN VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE TENDENCIAS EN LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO Y OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR EN CUALQUIER PACIENTE. EL MONITOR DE PACIENTE INVOS™, MODELO PM7100, ES UN SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA NO INVASIVO DESTINADO A SU USO COMO MONITOR AUXILIAR DE LA SATURACIÓN REGIONAL DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA EN SANGRE CEREBRAL O DE OTROS TEJIDOS SITUADOS BAJO EL SENSOR. ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN INDIVIDUOS CON UN PESO SUPERIOR A 40 KG Y QUE SE ENCUENTREN EN RIESGO DE SUFRIR UN ESTADO ISQUÉMICO DE BAJO FLUJO O AUSENCIA DE FLUJO.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUs>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

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**