

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 145-2024
Bogotá, 05 junio 2024

PULSOXIMETROS Y ACCESORIOS

Nombre del producto: PULSOXIMETROS Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2020EBC-0021903

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: MASIMO CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): MASIMO CORPORATION / G BARCO S.A - MEQ
TECNOLOGÍA MÉDICA SAS- BIOIN SOLUCIONES S.A.S

Referencia(s) / Código(s): RAD-G

Fuente de la alerta: ANSM-FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteur-de-spo2-rad-g-pulse-oximeter-masimo-corporation>

No. Identificación interno: DR2404-00238

Descripción del caso

Masimo ha descubierto que algunos dispositivos Rad-G se apagan y encienden sin presionar el botón de encendido. La revisión de Masimo identificó un problema que podría causar un cambio accidental en el estado de energía. Si el dispositivo se apaga inesperadamente, puede provocar una interrupción en la monitorización que podría provocar un retraso en la atención al paciente. Masimo ha recibido dos informes de muertes de pacientes mientras estaban siendo monitoreados

por dispositivos Rad-G. Masimo no ha determinado si estos dispositivos se apagaron inesperadamente.

Indicaciones y uso establecido

Monitorización no invasiva para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia.

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/faces/index.xhtml>

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

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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**