

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 332-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

Pulsoxímetro Rainbow Set / Pulso Coxímetro Rainbow Set y Accesorios Masimo

Nombre del producto: Pulsoxímetro Rainbow Set / Pulso Coxímetro Rainbow Set y Accesorios Masimo

Registro sanitario: 2019EBC-0020179

Presentación comercial: Individual

Titular del registro: Masimo Corporation

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

Referencia(s) / Código(s): 25052, 25480, 27076, 27497, 4676

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2309-00740

Descripción del caso

El fabricante Masimo ha detectado que ciertas baterías utilizadas en los dispositivos Radical-7 pueden experimentar una hinchazón excesiva. En consecuencia, estos componentes pueden expandirse hasta el punto en que la tapa de la batería puede desplazarse y/o el Radical-7 no se puede acoplar por completo. Estas situaciones podrían conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Monitorización no invasiva para medir la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, la frecuencia cardíaca, el índice de perfusión y el índice de variabilidad pletismográfica, junto con mediciones no invasivas opcionales de hemoglobina total, carboxihemoglobina, contenido total de oxígeno, metahemoglobina, frecuencia respiratoria acúsica, índice de reserva de oxígeno y frecuencia respiratoria pletismográfica para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

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 del enlace que encuentra al final de la alerta

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 comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos o incidentes asociados 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 dé 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 o 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 eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo

médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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](#)