

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Monitorización Transcutánea RADIOMETER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-331
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TCM-CombiM, referencia 905-873
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003261
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo está concebido para la monitorización transcutánea continua de las presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono. Está indicado para neonatos, niños y adultos no sometidos a anestesia con gases.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Radiometer Medical A.P.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema de adherencia en los anillos de fijación N20, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Systeme-de-surveillance-transcutanee-TCM-CombiM-Kit-de-fixation-N20-des-capteurs-TC84-et-TC54-Radiometer-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Julio de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co