

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Monitoreo Parámetros Sanguíneos CDI 500
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1601-25
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	6912, 6913 y 6914, lotes TC16, TF11, TE13 y TG08
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0005323
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo permite el monitoreo de parámetros sanguíneos de manera numérica y gráfica en la pantalla, indicando gases arteriales, potasio, saturación venosa, hematocrito, hemoglobina y temperatura. Esto se realiza durante los procedimientos de cirugía de corazón, pulmón, entre otras
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Terumo Cardiovascular Systems Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante se refiere a una situación que podría surgir con la Cuvette CDI H/S y recomienda lo que se debería hacer si el sistema CDI 500 de monitoreo de parámetros sanguíneos despliega en la pantalla el mensaje de error "H/S DISCONNECT AT CUVETTE", en esta condición los valores de los parámetros sanguíneos para Hematocrito, Hemoglobina y Saturación de O2 no se visualizan, esto en consecuencia del uso de un producto de un proveedor, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en el tiempo del procedimiento.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	20 de Enero de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)