

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	Equipos de Monitoreo Multiparamétrico
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-10
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INTELLIVUE
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002562
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los equipos de monitoreo Multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, medición de los signos vitales y creación de alarmas de numerosos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Adicionalmente proporcionan una mayor cantidad de información sin necesidad de alejarse del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Witt Biomedical Corporation Invivo Corporation Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd Philips Medical Systems Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante detectó que la alarma de elevación del segmento ST en el monitor para pacientes o en el módulo de medición X2 en modo autónomo no se activará cuando está indicada para todas las derivaciones torácicas mediante el monitoreo HEXAD del ECG bajo una configuración específica.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 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