

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 – PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-305
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INTELLIVUE MX SERIES – 866060, seriales específicos.
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 Philips Medical Systems Invivo Corporation Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de que si el monitor está encendido de manera continua por varios meses, cualquier forma de onda visualizada mostrará datos desactualizados, por lo tanto, fallará en reflejar la condición actual del paciente, sin embargo, las alarmas y los indicadores numéricos no se verán afectados, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Julio 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