

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	Monitor Multiparametros para Signos Vitales ULTRAVIEW SL SPACE LABS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-404
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ULTRAVIEW SL 91496 con módulos de comando con opción A, B, C, I", lotes 128280, 129940, 129420 y 155640.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003148
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para monitoreo de signos vitales en pacientes en estado crítico u observación. Uso en unidades hospitalarias (uci, cirugía, urgencias, etc.) y ambulancias.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Spacelabs Medical Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de fallos en la lectura de la presión arterial no invasiva (PANI) donde se pueden ocasionar los siguientes errores No hay dato, Error de insuflado o error HW, lo cual podría conllevar a que se presenten confusiones de los usuarios y no se registren signos del paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2g6c-k4sgeujt
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Septiembre 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