

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 Multiparametro
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-217
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INTELLIVUE X2M, MP2M, MP5M, MP20M, MP30M, MP40M y MP50M
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	Philips Medical Systems Invivo Corporation Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd Shenzhen Goldway Industrial Inc Witt Biomedical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que en los equipos mencionados anteriormente pueden sobrecalentarse por el desempeño de las baterías de ion Litio “M4605A y M4607A” al cumplir más de tres años de uso o 500 ciclos de carga, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención o incidentes adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Batteries-M4605A-et-M4607A-des-moniteurs-de-surveillance-Intellivue-Philips-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Mayo de 2014

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