

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 de Signos Vitales DIXTAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-440
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DX2020
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004751
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado como monitor de parámetros fisiológicos de gran capacidad para pacientes que necesitan alto grado de monitorización. Indicado para monitorizar parámetros fisiológicos para uso en situaciones como cuidados críticos o anestésicos (adulto, pediátrico, neonatal).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dixtal Biomedica Industria y Comercio LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que el equipo puede reiniciarse de manera inadvertida durante su uso sin la interacción del usuario, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1451
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Octubre 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