

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 INTELLIVUE PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-85
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las estaciones de vigilancia referencias PIIC iX – 866389, seriales 7W45-5RM5-1, 4T28-14LG-W
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 informa que ha identificado una potencial falla en la cual los equipos referenciados se reinician por primera vez durante el año 2018, después de ese reinicio inicial, la estación ya no realizará las operaciones de descarga y transferencia del paciente, si se intenta realizar la operación no se completará, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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