

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	Monitor de Pacientes MINDRAY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-141
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BENEVIEW T1
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003486
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para monitoreo de parámetros vitales del paciente adulto, pediátrico y neonatal durante su permanencia en clínica. Se usa en cuidados intensivos, unidad de cuidados intermedios, salas de cirugía, unidades de observación y post operatorios.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha informado de un posible problema de sobrecalentamiento de la batería recargable de iones de litio utilizada en los equipos referenciados, el modo de fallo puede resultar en un sobrecalentamiento de la batería arrojando alarma sonora y visual de "Sin Batería", conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de abril de 2017

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