

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 Y SURESIGNS PHILIPS |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1705-164 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Concerniente a todos los cables de transmisión neuromuscular (TNM) del paciente IntelliVue de Philips referencia 989803174581 que se hayan fabricado entre julio de 2012 y diciembre de 2015. |
| 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 un pequeño número de cables de paciente <i>TNM</i> pueden poseer un defecto de aislamiento localizado en la protección de la carcasa del sensor de aceleración, este defecto de fabricación puede causar calor localizado debido al desarrollo de un flujo de corriente no previsto entre la carcasa del sensor de aceleración acoplado al pulgar del paciente y la conexión del electrodo de estimulación de <i>TNM</i> unida a la muñeca de la misma mano, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre el paciente. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 12 de Mayo de 2017 |

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