

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 Fetal - COROMETRICS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1506-237
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	171, 172, 173 y 174, seriales entre SAS12048362PA hasta SAS15114103PAS
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002078
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Monitorización fetal y medición de la actividad uterina.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wipro GE Healthcare Pvt. Ltd GE Medical Systems Technologies Co Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que los equipos referenciados fueron entregados con el límite inferior de la alarma de frecuencia cardiaca fetal, programada en 50bpm cuando el estándar del parámetro es 120bpm, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1584
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Junio de 2015

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