

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	Grabadora de Eventos CARDIOCALL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-519
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Modelos VS20, VS20x4, ST80 y ST80x4 y PCBA parte número 670-1670-00, despachados entre el 23 de diciembre de 2014 y 19 de agosto de 2015
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003080
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo se ha diseñado y se ha provisto específicamente para monitoreo de electrocardiogramas activados por el paciente. Indicado para registrar el electrocardiograma cuando un paciente experimenta síntomas intermitentes o transitorios tales como vértigos, palpitaciones o poca respiración, y este es capaz de activar la grabadora en estas ocasiones. El electrocardiograma se almacena en memoria.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Spacelabs Medical Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que el equipo puede emitir un sonido doble, seguido de un timbre continuo que solo se detiene al retirar la batería, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bou-nm276ogb
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Noviembre 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