

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	Equipo para Electrocardiografía GE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1610-444
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500 y MAC 5500 HD
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001541
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Tomar un electrocardiograma (ECG) en reposo, de doce derivaciones.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems Co, Ltd GE Medical Systems GmbH Wipro GE Healthcare Pvt. Ltd GE Medical Systems Technologies Co Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa acerca de posible pérdida de los datos de identificación de los pacientes sobre el registro impreso del electrocardiograma, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes por confusión de los registros.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Electrocardiographe-Multichannel-MAC-GE-Medical-Systems-Information-Technologies-Inc.-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Octubre de 2016

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