

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	Electrocardiógrafos SCHILLER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-270
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AT-102 plus, todos los seriales
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011889
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El electrocardiógrafo (ECG) es un dispositivo que se utiliza para registrar analizar y evaluar los registros de la señal generada por la actividad cardiaca. Los registros realizados con el ECG pueden utilizarse para facilitar el diagnóstico de la función cardiaca y las condiciones cardiacas. El ECG está diseñado para su uso en interior y pueden utilizarse para pacientes de ambos sexos, de todas las razas y de todas las edades.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Schiller Américas, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado problemas con las baterías, sin embargo, determino que las baterías no fueron reemplazadas oportunamente en el término de los 24 meses como se recomienda en la guía del usuario, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6x-6qrssnpo
FECHA DE NOTIFICACION	30 de abril de 2018

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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