

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	Sistema Prueba de Esfuerzo GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1805-278
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	T2100, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001215
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para evaluación física y cardiológica del paciente durante el ejercicio.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical System
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que si los dispositivos referenciados fueron intervenidos con las piezas de repuesto de propiedad del cliente, podría producirse un movimiento incontrolado de la cinta para caminar durante una prueba de esfuerzo, este movimiento se presenta como una desaceleración inesperada, seguida por una aceleración repentina, en dirección hacia adelante o hacia atrás, cuando esto sucede, activar el botón de parada de emergencia (ESTOP) no detendrá la cinta en forma inmediata, esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	04 de mayo 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.

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