

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	Equipos de Electrofisiología CARDIOTEK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1805-287
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EP-TRACER 38, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007EBC-0001156
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de electrofisiología para el diagnóstico de la causa exacta de una arritmia cardiaca.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cardiotek BV
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que los parámetros de estimulación auxiliar pueden variar involuntariamente, al activar la estimulación a través del software mientras la función de estimulación auxiliar esta activa, la falla generada puede provocar la activación de parámetros como ancho de pulso, amplitud de pulsos, demora entre canales de salida, conformación del pulso, esta situación puede conllevar a que se presenten retrasos en el tratamiento y en posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	11 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