



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 029-2022
Bogotá, 15 Septiembre 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ELECTROCARDIÓGRAFO MULTICANAL INTERPRETATIVO - MORTARA
DIAGNOSTICS MEDICAL PRODUCTS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2201-00035

Registro Sanitario: 2019DM-0019210

Presentación Comercial: Los dispositivos médicos de diagnóstico fabricados por Mortara están disponibles en presentación individual no estéril.

Fabricante / importador MORTARA INSTRUMENT, INC. - WELCH ALLYN INC / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia Modelo: ELI280 CARDIOGRAPH y anterior

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante detectó una falla en el software del dispositivo ELI 280 que ocasiona errores de transmisión en el registro de ECG y en los datos demográficos del examen; dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co
tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>