

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 266-2024

Bogotá, 12 agosto 2024

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

Asunto: ELECTROCARDIOGRÁFOS SCHILLER - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ELECTROCARDIOGRÁFOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00468

Registro Sanitario: 2016DM-0015069

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador HILLER FEINWERKTECHNIK GMBH / QUANTRONICS S.A.S. - G. BARCO - IMCOLMEDICA S.A.

Lote / Serial 1100.000774

Referencia 0A.110000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

SCHILLER AG ha sido informada de la presencia ocasional de artefactos de señal de alta frecuencia durante la adquisición de ECG con los electrocardiógrafos CARDIOVIT AT-180. Se ha observado que estos artefactos de alta frecuencia a veces se identifican incorrectamente como picos de marcapasos por el electrocardiógrafo. SCHILLER AG logró reproducir los artefactos mencionados utilizando un simulador. Los artefactos fueron causados esporádicamente por un

acceso defectuoso a las dos memorias internas del módulo de registro de ECG.

Antecedentes

EL ELECTROCARDIOGRÁFO CARDIOVIT ES UNA UNIDAD ECG DE 12 CANALES USADA PARA GRABACIÓN, ANÁLISIS, VISIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE ECG. ESTÁ DISEÑADO PARA USO INTERIOR Y PUEDE SER USADO PARA PACIENTES DE AMBOS SEXOS, TODAS LAS RAZAS Y EDADES. EL EQUIPO ES USADO PARA DIAGNOSTICAR ANORMALIDADES CARDÍACAS, DETECTAR ISQUEMIA DEL MIOCARDIO AGUDA E INFARTOS DE PECHO EN PACIENTES, ETC. ESTÁ PREVISTO PARA USO INTERIOR EN HOSPITALES, UNIDADES CARDIOLÓGICAS, UNIDADES DE CLÍNICA AMBULATORIA Y CONSULTORIOS MÉDICOS.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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