

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 017-2024
Bogotá, 29 de Enero 2024

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

Asunto: STRESS TEST SYSTEM- ACCESORIOS Y REPUESTOS-SISTEMA DE PRUEBA DE ESFUERZO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00033

Registro Sanitario: 2019DM-0019349

Presentación Comercial: Empaque individual

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

Lote / Serial CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

Referencia CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se comunica una corrección para los sistemas de pruebas de estrés Q-Stress y XScribe (versiones 6 o superiores). Este ajuste aborda un posible cambio en la amplitud QRS que se ha detectado en las lecturas de electrocardiograma (ECG) cuando se activa el filtro de coherencia de origen (SCF). El SCF es una característica configurable en grabaciones multicanal diseñada para reducir el ruido y eliminar señales inconsistentes, todo sin distorsionar la señal de ECG asociada

a las pruebas de estrés.

Antecedentes

EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA ADQUIRIR, PROCESAR, GRABAR, ARCHIVAR, ANALIZAR Y TRANSMITIR DATOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS OBTENIDOS DURANTE PRUEBAS FISIOLÓGICAS DE ESFUERZO CON EJERCICIO. CAPTURA Y PRESENTA LOS DATOS QUE REFLEJAN LA CONDICIÓN FISIOLÓGICA DE UN PACIENTE QUE CUANDO ES REVISADA POR UN MÉDICO O UN CLÍNICO ENTRENADO, PUEDE SER ÚTIL PARA DETERMINAR UN DIAGNÓSTICO.

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

ANSM-FRANCIA

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/exploration-fonctionnelle-qstress-6-xscribe-6-welch-allyn-inc>

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>