

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 de Análisis HOLTER MORTARA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-206
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	H3+, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003448
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo se usa en pacientes que requieren monitorización ambulatoria (HOLTER). Este tipo de monitorización suele emplearse con más frecuencia en análisis prospectivos y retrospectivos de arritmias y datos cardíacos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Mortara Instrument Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un potencial problema de hardware que puede dar lugar a una entrega de corriente por parte de la batería más alta de lo normal y hacer que la unidad registre y guarde por menos tiempo de lo esperado, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente pérdidas de eventos durante la prueba.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1862
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Mayo de 2016

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