



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 020-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

ELECTROCARDIOGRAFOS SCHILLER - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ELECTROCARDIOGRAFOS - SCHILLER

Nombre producto de la alerta sanitaria: Electrocardiografos Schiller - Accesorios y Repuestos - Electrocardiografos - Schiller

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2014DM-0011889

Fabricante(s) / Importador(es): Schiller Americas, Inc / Libcom De Colombia S.A.S. - Quantronics S.A.S. - Imcolmedica S.A. - Manufacturas Mm S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "AT-102/AT-102 PLUS/AT-10 PLUS/ AT-104 PC/CS-200/MS-2007/MS2010/MS-2015 / AT-10 PLUS" Lotes / Series / 090.01871 - 090.01864 - 090.01865 - 090.01870 - 090.01867 - 090.01868 - 090.01869 - 090.01863 - 090.01866 - 090.01680 - 090.01678 - 090.01679 - 090.02005 - 090.01320 - 090.01317 - 090.01315 - 090.02223 - 090.02221

Fuente de la alerta: Ansm-Francia

No. identificación interna: DI2302-00117

Descripción Problema

El fabricante informa que se está presentando distorsión de la señal de ECG debido al algoritmo de compresión / descompresión SCP, la cual puede ocurrir si la función de "Detección de marcapasos" no esta activada (si es necesario, los pulsos del marcapasos pueden detectar un inicio del QRS en medio del pulso de estimulación). La distorsión del ECG se produce solo cuando dicho ECG grabado es comprimido y enviado a un dispositivo de gestión de datos. Este problema puede inducir distorsión en la grabación y así generar un error de diagnóstico.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ecg-electrocardiographie-cardiovit-at-102-at-102-plus-at-10-plus-at-104-pc-cs-200-ms-2007-ms-2010-ms-2015-schiller-ag>



Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co