



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. 019-2023
Bogotá, 21 de febrero de 2023

HOLTER ECG - ACCESORIOS Y REPUESTOS - MONITOR HOLTER ECG PARA DIAGNÓSTICO

Nombre producto de la alerta sanitaria: Holter ECG - Accesorios Y Repuestos - Monitor Holter ECG para Diagnóstico

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019DM-0019467

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: Schiller AG / Importadores: Quantronics SAS - Imcolmedica S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "MT-101" Lote / Serie: Todos

Fuente de la alerta: Aemps - España

No. identificación interna: DA2301-00059

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un fallo relacionado con el Sistema Operativo al transferir los ECG (electrocardiogramas) a través de la tarjeta SD, lo cual genera que los datos, incluso después de haber sido eliminados de la unidad, sigan estando disponibles en la memoria caché, ocasionando que se mezclen los registros e induciendo a errores de diagnóstico y, por lo tanto, posibles eventos adversos en los pacientes.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105185>

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 mayor información comuníquese con el Invima por el correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co