

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 Ultrasonido SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-353
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACUSON S2000 Y ACUSON S3000
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001867
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de ultrasonido para aplicaciones de: abdomen, intraoperatorio, obstetricia y ginecología, pelvis, mama, ortopedia, urología, pequeñas partes, transcraneal, musculo esquelético, vascular, vascular periférico, cardiología, intracardiaca y transesofagia para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Esaote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul Siemens Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que el uso de la herramienta de software (VTIQ) en los dispositivos médicos referenciados tiene un error de medición potencial, específicamente es una diferencia entre la asignación de color y la velocidad de la onda de lectura, es decir, el resultado de velocidad en m/s no corresponde con la escala de color de velocidad, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en la medición y posterior diagnostico.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54304r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto de 2015

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