

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	I1508-418
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACUSON SC2000, versión de software VA16A hasta VA30A
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 Medical Solutions Usa, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los equipos referenciados al realizar un estudio en modo 2D <i>Stress Echo</i> y con una manipulación específica de las teclas, podrían conducir a una posible pérdida de datos, donde algunos videos seleccionados no serán registrados como parte del estudio, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o dificultades en el diagnostico.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographe-Acuson-SC2000-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 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