

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 Diagnostico por Imágenes VOLCANO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-320
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	S5/SI versiones de software 3.3 y 3.4
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010738
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de VOLCANO se utiliza para la evaluación cualitativa y cuantitativa la morfología vascular en las arterias coronarias y los vasos de la vasculatura periférica. También están indicados como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales para proporcionar una imagen de la luz de los vasos y estructuras de pared de opción. CHROMAFLO está indicado para la información cualitativa sobre el flujo de sangre de la vasculatura coronaria y periférica; esta información puede complementar otros métodos utilizados para estimar la perfusión y el flujo sanguíneo. El sistema VH IVUS está destinado a ser utilizado en conjunción con catéteres de formación de imágenes durante la formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico de la vasculatura periférica y coronaria. El sistema VOLCANO VH IVUS se pretende visualizar de forma semiautomática características de los límites y realizar análisis espectral de señales de ultrasonido RF de características vasculares que el usuario puede desear examinar más de cerca durante los exámenes de imágenes por ultrasonido de diagnóstico de rutina. La función de la presión está diseñado para ser utilizado en todos los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias coronarias y periféricas, para medir la presión arterial intravascular durante la angiografía diagnóstica y / o procedimientos de intervención. El sistema VOLCANO S5I suministra información de diagnóstico cuando se utiliza junto con los catéteres de formación de imágenes durante VOLCANO formación de imágenes ultrasónicas de la vasculatura periférica y coronaria. Está destinado a ser utilizado como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales o terapias intervencionistas tales como angioplastia con balón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Volcano Corporation

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante afirma que bajo condiciones específicas ha detectado que la presión aortica (Pa) se restablece a "0mmHg" lo cual puede llevar a un cálculo errado para el valor de RFF o IFR, conllevando a que se presenten errores en el diagnóstico o posibles eventos adversos sobre los paciente.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-Volcano-S5-S5i-CORE-CORS.Mobile-version-logicielle-3.3-3.4-v3.4-Volcano-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

28 de Julio 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