

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 para Diagnostico SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1509-438
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACUSON SC2000
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 ha determinado que a pesar de que el estudio original se ha eliminado del disco duro y que la diferencia en el ingreso del caso de las (mayúsculas/minúsculas) no se cumplió, el sistema considera que varios pacientes se registraron, el sistema de mayúsculas y minúsculas no tienen en cuenta estas diferencias por lo que no se corrigen durante la grabación por lo tanto no captura imágenes o videos, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente perdida de información diagnostica, generando posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographie-Acuson-SC2000-Siemens-Information-de-securite2
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Septiembre 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