

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	I1604-137
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	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Esaote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema de alineación de bisel en el panel frontal, la cubierta de plástico alrededor de los puertos del transductor impide conectar el transductor al puerto correspondiente, lo que resulta en el bloqueo del sistema, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1845
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Abril de 2016

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