

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Diagnostico por Ultrasonido- ALOKA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1604-147
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	ARIETTA 60 Y 70, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0003829
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se emplea por médicos generales y profesionales especializados en el área de radiología, ginecoobstetricia, cardiología, urología, gastroenterología, endoscopia, entre otros; para realizar estudios de imagen diagnóstica por ultrasonido.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Hitachi Aloka Medical Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que los tornillos del brazo de la pantalla para los dispositivos médicos referenciados, donde están apoyados los monitores de 21 pulgadas, pueden aflojarse debido a un defecto de diseño y como resultado el brazo de la pantalla y el monitor pueden descolgarse, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes o eventos adversos sobre los usuarios.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2d1f-4c8re01n">https://mhra.filecamp.com/public/file/2d1f-4c8re01n</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	12 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)