

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	Equipo de Ultrasonido PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-129
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EPIQ 5 y EPIQ 7
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001665
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñados para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas del cuerpo del paciente tales como músculos, órganos, su forma, estructuras y posibles patologías o lesiones mediante la emisión de ondas de ultrasonido y la formación de imágenes a partir de la información contenida en los ecos recibidos para fines diagnósticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Philips Ultrasound Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los sujetadores de seguridad del ensamble del panel de control a la base de los dispositivos médicos referenciados pueden aflojarse con el tiempo, lo cual podría conducir subsecuentemente al desprendimiento de todo el ensamble del sistema de ultrasonido, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Marzo 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