

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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 Ultrasonido para Diagnostico SIEMENS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-41
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	ACUSON Sxxxx
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0001867
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Esaote S.P.A Siemens Ltd. Seoul
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante indica que con los transductores de alta definición 6C1, como con el transductor 18L6 HD, se pueden presentar errores de alineación al usar las instrucciones que aparecen en pantalla, este problema se produce con mayor incidencia cuando se utilizan conectores de biopsia CIVCO, de igual forma describen posibles errores de alineación en la herramienta de medición al reposicionar la región de interés IQ Virtual de su ubicación por defecto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2090">http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2090</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14 de Febrero de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)