

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Ultrasonido para Diagnostico SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-41
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACUSON Sxxxx
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 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.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2090
FECHA DE NOTIFICACION	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