

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 GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-243
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VIVID E9 - VIVID E95, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016495 2007DM-0000953
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los equipos ULTRASOUND SYSTEM están indicados para la adquisición de imágenes del interior del cuerpo humano por ultrasonido, así como su procesamiento, visualización, medición y análisis como soporte en múltiples aplicaciones clínicas. También están destinados para la producción de imágenes transversales mediante la reconstrucción por ordenador de datos de eco de pulso, para servir de guía de imágenes para procedimientos quirúrgicos, biopsia de tejidos y para el diagnóstico de estructuras y movimiento de fluidos del interior del cuerpo humano. La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas. Indicaciones: ultrasonido de uso general; abdominal; orientación de biopsia / imagenología; pecho; del dolor de la cabeza; cardíaco (adulto y pediátrico); evaluación de la evaluación de presencia de fluidos; evaluación del movimiento del líquido; fetal / obstetricia; ginecológico; orientación de imagen para procedimientos quirúrgicos; orientación por imagen para la colocación de agujas / catéteres (por ejemplo, paracentesis, pericardiocentesis, toracocentesis, amniocentesis); intraoperatoria (abdominal, torácica y vascular): aplicaciones intracardiacas e intraluminales; músculo-esquelético convencional y superficial (por ejemplo, huesos largos, cadera, hombro, codo y articulaciones de rodilla); nervios; obstetricia; oftálmica (sólo para referencias aprobadas); pediatría general / neonatal; pélvico; imágenes vasculares periféricas; procedimiento guía para vasos arteriales o venosos (por ejemplo, líneas centrales, extremidad superior); renal; órganos pequeños (por ejemplo tiroides, testículos); pequeñas partes; torácico / pulmón (por ejemplo, movimiento pleural /

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

deslizamiento, artefactos de línea); transcraneal; transesofágico; transvaginal; transrectal; urológico; vascular.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Ge Medical Systems (China) Co, Ltd
Ge Ultrasound Korea Co, Ltd.
Ge Vingmed Ultrasound As
Ge Healthcare Austria GmbH & Co Og
Wipro Ge Healthcare Private Ltd.
Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics Llc
Ge Medical Systems, Israel Ltd.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El fabricante ha detectado la posibilidad que el costado del cable de alimentación pueda romperse y se expongan los conductores eléctricos, lo que podría ocasionar una descarga, lo anterior podría resultar en retrasos en los procedimientos y que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

FUENTE

Importador

FECHA DE NOTIFICACIÓN

19 de abril de 2018

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