

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	Ecografo
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-218
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	<i>Vivid E9</i>
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000953
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Obtener, procesar y ofrecer imágenes internas del cuerpo y ayudar al diagnostico de posibles patologías o lesiones, guiar para procedimientos bajo ultrasonido como toma de biopsias y obtener imágenes del feto durante el embarazo con fines diagnósticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems Technologies Co Ltd GE Medical Systems China Co, Ltd. GE Vingmed Ultrasound A/S GE Medical Systems Israel - Functional Imaging GE Ultrasound Israel GE Ultrasound Korea Co, Ltd. GE Healthcare Japan Corporation GE Healthcare Austria GmbH & Co Og Wripo GE Healthcare Pvt Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado el posible sobrecalentamiento de algunos transductores por fallas en la energía de alimentación de los mismos, conllevando a que se presenten posibles retrasos e incidentes adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographe-Vivid-9-et-les-sondes-C1-5-D-C2-9-D-M5Sc-D-et-IC5-9-D-imagerie-medicale-GE-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Mayo de 2014

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