

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	EQUIPOS DE ULTRASONIDO – SCANNERS AORTASCAN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1512-570
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BLADDER SCAN BVI9600 y AORTASCAN AMI9700
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0005383
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	En urología, medición de residuo posmiccional, de espesor de pared de vejiga y medición de peso de la vejiga. En vascular, medición de diámetro de la aorta.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Verathon Medical
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que al utilizar la herramienta diagnostica para detectar aneurismas aórticos abdominales (AAA), se puede obtener una medición del diámetro de la aorta abdominal que puede variar en más de un centímetro del diámetro real, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2byc-9ailrr78">https://mhra.filecamp.com/public/file/2byc-9ailrr78</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	10 de Diciembre de 2015

### 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)