

## 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>	Ecógrafo ESAOTE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1608-356
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	MYLAB TWICE, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0005616
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo ultrasonido para aplicaciones: cardiaca, adulto, pediátrico, neonatal, imágenes generales, ginecología y obstetricia, transcefalico, musculo esquelético, anestesia pequeñas partes y urología. Con tecnología XMA, XHF, XVIEW, XFT, XBF, con doppler color 3D, 4D.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Esaote Europe Esaote S.P.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante que ha detectado la posibilidad de una falla mecánica por el desprendimiento de la soldadura en la estructura inferior que aloja las ruedas, ocasionando la posible caída al suelo o su volcamiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o los usuarios.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fqp-dcohi6gh">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fqp-dcohi6gh</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	22 de Agosto de 2016

### 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)