

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	Ecógrafo TOSHIBA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-249
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	XARIO, APPLIO y Stations de travail UltraExtend FX
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002313
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es utilizado para el diagnóstico por imágenes utilizando como principio básico el efecto Doppler.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Toshiba Medical Systems Manufacturing Asia Sdn. Bhd Toshiba Medical Systems Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad durante la medición de la trama de la envolvente espectral (ITV) cuando esta se realiza manualmente con la herramienta de "pista continua", el valor MPG (media gradiente de presión) se pueden mostrar menor que el valor obtenido con los "puntos de la trama" en la herramienta del ultrasonido y el modelo de la estación de trabajo referenciados, con estos resultados se podría deducir un diagnostico final incorrecto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographes-utilises-en-cardiologie-XARIO-APPLIO-et-Stations-de-travail-UltraExtend-FX-Toshiba-Medical-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Junio 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