

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 ESAOTE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-76
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	1016200XX, 1016250XX, 9806100XXX, 9806150XXX, con versiones de software 12.10 a 13.60, con el modo <i>ElaXto</i> habilitado y referencias de transductor BL433, C 1-8, CA541, EC1123, EC123, IH 6-18, IOT332, IOT342, L 4-15, LA332E, LA435, LA523, LA533, SI2C41, SL2325, TRT33 o equivalentes.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003791 2010DM-0005616
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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 doopler color 3D, 4D.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Esaote Europe Esaote Spa
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos con la configuración descrita pueden experimentar un sobrecalentamiento de la superficie del cabezal del transductor, en un tiempo aproximado de un minuto, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographe-Ultrason-MyLab-Kontron-Medical-Esaote-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de enero de 2018

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