



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 189-2021
Bogotá, 17 Agosto 2021

Diagnóstico médico por ultrasonido Esaote

Nombre del producto: Diagnóstico médico por ultrasonido Esaote

Registro sanitario: 2017DM-0016521

Titular del registro: LAS Electromedicina S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Esaote S.P.A.

Referencia(s) / Código(s): MYLAB GAMMA, MYLAB SIGMA

Lote(s) / Serial(es): Específicos ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

No. Identificación interno: DA2106-00694

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta Cliente.pdf](#)

[DA2106-00694.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado un problema de fiabilidad con el adaptador de AC / CC

(fuente de alimentación) de los sistemas de ultrasonido portátiles, que puede hacer que el conector se caliente, genere humo y se derrita, dicha situación generaría un alto riesgo eléctrico, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Estos equipos están destinados a realizar estudios diagnósticos generales por ultrasonido, incluyendo: fetal, abdominal, intraoperatorio (abdominal), intraoperatorio (neuro), laparoscópico, pediátrico, órganos pequeños, cefálico neonatal, cefálico adulto, transrectal, transvaginal, musculo esquelético convencional), musculo esquelético (superficial), urológico, cardíaco adulto, cardíaco pediátrico, transesofágicos (cardíaco), vasos periféricos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

