

## 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 TOSHIBA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1608-323                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | XARIO 200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2008DM-0002313                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | Este equipo es utilizado para el diagnóstico por imágenes utilizando como principio básico el efecto doppler.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Toshiba Medical Systems Corporation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante afirma que al desconectar un transductor y volverlo a conectar, o al seleccionar otro transductor se puede presentar un determinado error, de ser así y el equipo sigue siendo utilizado, la superficie del cristal acústico puede recalentarse resultando en quemaduras leves, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos en los pacientes. |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59252r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59252r-eng.php</a>                                                                                                                                                                                  |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 03 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)