

## **Alerta de Seguridad 0184**

### **Sistema de Ultrasonido Diagnóstico**

**Código de Reporte: 0184**

**Agosto, 2007**

**Equipo Médico:** Sistema de Ultrasonido Diagnóstico HD11XE.

**Fabricante:** Philips Medical Systems.



**Números de serie:** En el **Anexo I** al final de esta alerta se encuentran referidos todos los números de serie que se encuentran afectados

**Problema:** Medidas erróneas del equipo pueden conducir a diagnóstico incorrecto basado en la presencia de un error en la medición clínica o de un cálculo inexacto imperceptible. El sistema puede incorporar un estado indefinido donde la calibración de la escala de la imagen puede no emparejar la escala de las medidas en pantalla.

#### **Acciones:**

1.- El fabricante realizó la revisión del programa de software para solucionar el problema y desarrollo un nuevo software que soluciona este problema por lo cual ofrece su cambio sin costo alguno.

2.- El CCEEM orienta que:

- Si en su institución Ud. tiene instalado un equipo como este debe contactar con nuestro Centro de forma de orientarlo en la solución de este problema.

- Si ha ocurrido un evento similar relacionado con equipos de ultrasonido, reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.

Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web:

[www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?ID=52082>

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Jefes de Departamento de Radiología, Directores de Hospitales y Policlínicos, Personal médico especializado, Enfermería.

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.

Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

## Anexo I

US20771685, US30771865, US20670392, US20670393, US10771621,  
US10771622, USD0671510, US40670541, US10771620, USD0671532,  
USD0570096, US30771809, US50670631, USN0671407, USO0671271,  
US10670319, US40670573, US10670272, US30670502, US80671079,  
USN0671418, USD0570114, US60670879, US70670912, US60670757,  
US60670840, US40670600, US90671178, US20530061, USO0531087,  
US30771858, US10670304, US30771847, US30771848, US20771674,  
US90671170, USN0531256, USN0570005, US10771640, US30670501,  
USD0671542, US20771675, USN0671406, USD0671505, USD0671553,  
USN0671320, US60670861, US60670862, USO0671263, USN0671423,  
USD0671548, USO0671289, USO0671290, US50670707, USN0671319,  
US70670975, US80671083, US10670314, US10670315, US10670316,  
US10670317, US90531014, US70670906, USN0671323, US80670990,  
US50670673, US70670947, US80670987, US80670997, US90671154,  
US70670913, US60670880, USD0671475, US30771766, US20771672,  
USD0671554, USD0671497, USN0671367, USN0671410, USD0671572,  
US20771738, US30670521, USN0671326, USO0671285, USO0671286,  
US70670915, US20771726, USD0671533, USN0671413, USN0671414,  
US20771689, USD0671556, US70670914, US80671040, US60670777,  
US80670991, US10771596, US90404706, USO0671311, US60670872,  
US10771610, US20771683, USN0671360, USO0671288, USN0570031,  
USO0671260, US30771793, US20771696, US20771697, US20771739,  
US10771658, USD0671504, USD0531367, US10771647, US80671008,  
USO0671291, US30670509, USO0671294, US30771790, US10670288,  
US10670282, USD0671498, USN0671322, USO0671287, US50670737,  
US90671165, US90671117, USN0671408, USD0671527, US80670992,  
US30771835, US10670296, USO0671316, USO0671317, USN0531237,  
US30771831, US30771830, USN0570036, USN0570044, US10771651,  
US60670841, USN0531226, US10771641, US10771638, USO0671293,  
US30771782, USO0671304, US10771623, US10771660, US10771661,  
US30670410, US60670873, US90671161, USD0671567, USN0671370,  
USD0570200, US30670411, USD0570207, US40670540, US80671084,  
US70670953, US10771630, US10771631, USO0671254, USD0671550,  
US50670657, US10771580, US30771827, USD0570161, USD0671490,  
US30771771, USO0671315, USN0671341, US30771772, US20670366,  
USO0671214, USD0671531, USN0671362, USN0671321, USN0671422,  
US30771774, US30771775, USD0671493, USN0671325, USN0671353,  
US20771729, USN0671378, USO0671212, US20530091, USD0671511,  
USD0671555, US20771686, USD0570195, US60530418, USN0531243,  
USD0671546, USD0671547, US70670955, US10771576; INTERNATIONAL  
SERIAL NUMBERS: US10771662, USD0671448, US20771678, US30771812,  
USN0671376, USN0671390, USO0671215, USN0671371, USD0671516,  
USD0671470, USD0671484, US80671082, USN0570009, USN0671354,  
USN0671355, USO0671307, USO0671308, USO0671309, USO0671310,  
USN0671387, USN0671388, USN0671428, US10771649, USO0671305,  
US10771594, USN0671332, USN0671381, USN0671327, US70670905,  
USD0570169, US40670551, USD0671489, USD0570149, USO0671299,

USN0671385, USN0570007, US10670302, USN0671372, USN0671373,  
US20771708, US10771601, US10771591, USN0570056, USN0570057,  
USD0570166, USD0570171, US20771695, USD0671467, USN0671438,  
USD0671483, USD0671463, USD0671494, USD0671495, USN0671430,  
USN0671386, USD0671451, USN0671429, US60670888, US50670745,  
US10771654, US70670920, US10771595, USN0671427, USD0671509,  
USN0570008, US50530353, US30771849, USN0671338, USD0671469,  
USN0671424, US10771669, US90671183, USO0671284, US90671176,  
USD0671482, US30670469, US30771842, USD0671538, USD0671462,  
USN0671395, US20771713, US20771714, US20771715, US20771716,  
US10732432, USN0671344, USN0671412, US10771588, USN0671357,  
USN0671343, USD0671512, US90671175, US10771599, US20670326,  
USD0570121, USN0671335, US60670812, US60670813, USD0671543,  
USD0671544, USN0671399, US20771701, US40670548, USO0671306,  
US30771788, USD0570097, US10771646, USO0671314, USD0671515,  
USN0671334, USO0671292, US90671125, USN0671380, USN0671379,  
USN0671363, USD0671450, USN0671340, USN0671358, US20771747,  
USD0570154, US20771727, US30771836, USD0671520, USN0671336,  
USN0671346, USN0671347, USN0671348, USN0671382, USN0671383,  
USN0671384, USN0671426, USN0671364, US10771639, USD0671519,  
US90671192, USD0671481, USD0671480, USN0671415, USD0671566,  
US20771687, US10771666, USN0671333, USN0671329, USO0671318,  
US10771574, USD0671461, USD0671466, USD0671474, USN0671339,  
USN0671421, USD0671521, USD0671522, USN0671439, US10771606,  
US10771607, US10771608, US10771612, US10771667, US20771681,  
US20771699, US30771759, US30771780, US30771792, US30771810,  
US30771833, US30771845, USD0671452, USD0671453, USD0671485,  
USD0671508, USD0671514, USN0671356, USN0671396, US30771786,  
US30771807, US30771768, USN0671393, US10771655, USD0671455,  
USO0671279, US80530793, US80530809, USO0531134, USN0671409,  
US30771758, USN0671324, US30771797, US30771853, USN0671361,  
USN0671391, USN0671392, USN0671349, USD0671440, USD0671441,  
USD0671442, USD0671443, USD0671444, USD0671445, USD0671446,  
USD0671447, USD0671454, USD0671457, USD0671458, USD0671459,  
USD0671460, USD0671523, USN0671431, USN0671432, USN0671433,  
USN0671434, USN0671435, USN0671436, USN0671437, USO0671280,  
USO0671281, USO0671282, USO0671283, US10771632, US20771691,  
USD0671471, USD0671517, USD0671524, USN0671359, US30771778,  
US10771633, US10771635, US10771636, US20771744, USD0671464,  
USD0671476, USD0671492, USD0671499, USD0671506, USD0671528,  
USD0671534, USN0671342, USN0671416, USO0671213, USO0531137,  
US80671074, USN0671394, US10771590, US40631672, US10771656,  
US10771657, US10771578, USN0671330, USN0671331, USD0671477,  
US10771671, USD0671478, USD0570116, USD0671473, USD0671472,  
US10771593, US20771728, US60670785, US30670525, USN0671405,  
USD0671449, USD0671479, USD0671487, US70670911, USD0671507,  
USO0671300, US30771800, US30771815, US30771816, US30771818,  
US30771819, US30771820, US30771832, US30771837, US30771840,  
US30771846, USD0671562, USD0671563, USN0671397, USN0671398,  
USD0671500, US20771680, US10771644, US30771843, USO0671297,

USD0671468, USD0671465, US10771597, US30771828, US10771629,  
US10771603, US10771617, USD0671501, USD0671502, USN0671365,  
US30771802, USO0671295, USO0671296, US20771673, US10771652,  
US30771805, USN0671328, USN0671366, USN0671374, USN0671375,  
USN0671389, US40670576, US40670575, US40670577, USD0671518,  
USN0671345, USD0570155, USN0671417, US50670674, USD0671545,  
USN0671337, USN0671401, USN0671402, USN0671403, USN0671404,  
USN0671411, USO0671301, USO0671302, USO0671303, USO0671313,  
US80671003, USN0570055, USD0671491, USD0671496, USD0671513,  
USN0671368, USN0671369, US30771811, USN0671420, US80671014,  
USD0671486, USD0671488, USD0671537, USO0671298, USN0671400,  
USO0671312, US90671195, USN0671419, US10771628.