

## 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>	Equipo de Ultrasonido PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1602-80
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	QLAB, versión de software 10 y 10.1.x software Demo, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004842
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se utiliza para imágenes de diagnostico cardiológicas de adulto, transeofagicas de adultos, ecocardiografía de estrés.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips Ultrasound Inc. Philips Medical Systems Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que cuando se utilizan las aplicaciones de cuantificación 2D automatizada (a2DQ) y la cuantificación automatizada del movimiento cardiaco (aCMQ) para calcular el volumen de fin de sístole (VFS), el VFS reportado puede ser menor que el calculado por seguimiento manual sin el software, la investigación de Philips halló que estas diferencias pueden darse cuando la FE es menor al 40% aproximadamente, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Febrero 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)