

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	Gamacámara
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1407-314
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BrightView XCT y BrightView X con sensor de nivel XCT
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001422
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de diagnostico clínico por medicina nuclear diseñados para producir imágenes diagnosticas a partir de la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Nuclear Medicine Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que durante el control de calidad diario recomendado para asegurar la calidad de imagen, el sensor de nivel puede no bloquearse en la posición extendida haciendo contacto con el detector de movimiento del sistema durante la proyección de imagen, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el usuario o el paciente..
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gamma-cameras-BrightView-XCT-et-BrightView-X-mise-a-niveau-avec-le-capteur-plan-XCT-Philips-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Julio de 2014

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