

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	Gammacámara PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1411-491
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Brightview con cristal de 3/8", Brightview con cristal de 3/8" y detector de caudal cefálico, Brightview X con cristal de 3/8" y Brightview XCT, con versiones de software 1.2.3 / 2.5.3
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001422
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de diagnóstico clínico por medicina nuclear diseñados para producir imágenes diagnósticas 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 posiblemente se pueden presentar movimientos no programados del detector y del pórtico, causados por conflictos en el software cuando se realizan secuencias de exámenes específicos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42199r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Noviembre 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