

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Gamacamaras PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-86
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BrightView Gamma Camera System, serial 4000005
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001422
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de diagnóstico 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 pueden existir momentos en los que la alineación del carro del colimador y los detectores falle en el momento que se intercambian los colimadores, de tal manera que un colimador caiga al piso junto a su carro, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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