

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Gamacamaras PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1802-86
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BrightView Gamma Camera System, serial 4000005
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0001422
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Nuclear Medicine Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	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.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)