ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-389	PS/MJF/114984

PRODUCTO

Sistemas de medicina nuclear Infinia, VariCam/VG/VH, Brivo NM 615, Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 y Optima NM/CT 640.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en los apéndices A y B de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

- GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, Israel
- GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, China

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU; C/Gobelas, 35-37. 28023, Madrid.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de medicina nuclear Infinia, VariCam/VG/VH, Brivo NM 615, Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 y Optima NM/CT 640, y cese de utilización de algunos de ellos, debido a que podría producirse la caída del detector al haberse transportado o reubicado sin el soporte del detector adecuado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con determinados sistemas de medicina nuclear Infinia, VariCam/VG/VH, Brivo NM 615, Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 y Optima NM/CT 640, y cese de utilización de algunos de ellos, debido a que podría producirse la caída del detector al haberse transportado o reubicado sin el soporte del detector adecuado. La AEMPS transmitió esta información el 27 de diciembre de 2024, alerta 2024-698.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de los sistemas de medicina nuclear afectados por esta acción correctiva de seguridad. Asimismo, determinados sistemas han pasado del Apéndice B al Apéndice A, por lo que se requiere su cese de utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: X1MDQXJH5RV46YLK5356**
Fecha de la firma: 28/07/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89