MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-385	PS/NA/53431

PRODUCTO

Gamma cámaras BrightView, BrightView X y BrightView XCT.

FINALIDAD PREVISTA

BrightView y BrightView X: Sistemas de adquisición de imágenes que representan la distribución anatómica de radioisótopos de emisión de fotón único dentro del cuerpo.

BrightView XCT: Sistema de adquisición de imágenes híbrido (medicina nuclear/tomografía computerizada), que genera imágenes de atenuación corregida o sin corregir de la distribución de radiofármacos por el cuerpo, así como imágenes de transmisión de rayos X.

FABRICANTE

Philips Healthcare, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización del controlador manual de los sistemas Bright-View, BrightView X y BrightView XCT debido a que se pueden producir movimientos espontáneos no ordenados (no iniciados por el operador) o movimientos continuos después de que se hayan liberado los botones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T D S 2 Y 5 R 2 F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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