

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Acelerador Lineal PRIMUS / ONCOR SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1501-42
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PRIMUS, ONCOR y ARTISTE.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001814
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de emisión de radiación ionizante para tratamiento terapéutico de cáncer.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Medical Solutions Usa, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado la posible ocurrencia de fallos esporádicos por el sobrecalentamiento de un componente electrónico (PCB controlador Head), perteneciente a la placa del circuito impreso en la tarjeta principal G41, ubicada dentro de la carcasa del equipo, lo cual puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o el usuario.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1498
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Enero de 2015

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