

ALERTA

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 una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Acelerador Lineal ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1701-14
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXESSE, PRECISE e INFINITY, versión de software MONACO v5.0 y los que realicen importación de datos de cortes de TC con coordenadas Z DICOM en xx,x50 mm, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005074
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Elekta Limited Elekta Instrument Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que si los datos de TC contienen cortes que se producen en las posiciones de xx,x50 mm, puede haber partes del volumen en las que haya un desajuste entre los gráficos de contorno mostrados en la pantalla y los datos de contorno utilizados durante la optimización y el cálculo de la dosis, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente por administración de dosis y tratamientos incorrectos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Enero de 2017

ALERTA

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