

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Acelerador Lineal
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1407-315
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTISTE, ONCOR Y PRIMUS
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 informa que ha detectado un incidente de atrapamiento de un paciente entre el brazo móvil y la superficie de la mesa durante el tratamiento con la secuenciación automática, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-radiotherapie-Artist-Oncor-Primus-avec-un-numero-de-serie-inferieur-a-3094-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Julio de 2014

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