

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 SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-365
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PRIMUS / ONCOR
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 afirma que al encender el equipo este puede reportar cambio en la posición del Gantry, cuando en realidad la posición se ha mantenido desde el apagado, en este caso la pantalla de la consola parpadeara, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1626
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Agosto 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