

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	Sistemas de Braquiterapia.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-595
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Oncentra External Beam, concerniente al modulo VMAT con versión de software 3.3
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003715
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para que un operador aplique, por control remoto, una fuente radioactiva en el cuerpo mediante aplicador intersticial, intracavitario, intraluminal, bronquial, endovascular , intraoperativo, la terapia de radiación para el tratamiento del cancer.los aplicadores y tubos de transferencia, parte integral del sistema de braquiterapia se emplean para aplicar la radiación directamente al paciente en los sitios específicos seleccionados por el médico y son la única parte del sistema que tiene contacto con el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nucletron Corporation Mallinckrodt Medical B.V Qsa Global Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que al utilizar la opción de superposición de fracción tumoral en planificación con VMAT, el sistema incluye un órgano circundante en el volumen de destino, resultando en una sobredosis de radiación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c51-mu543r7m
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Diciembre 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