

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	Sistema de Terapia por Radiación Modulada
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1501-7
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Tomo Therapy, versiones 2.0.1, 2.0.2 y 2.0.3
REGISTRO SANITARIO	2012EBC-0008697
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se trata del único sistema de tomoterapia helicoidal de uso clínico que integra un acelerador lineal que opera con fotones de 6 mV y un sistema de detección en la salida del haz de radiación que genera una imagen tipo tac con fotones de 3.5 mV. La distancia de la fuente de radiación al eje de rotación es de 85 cm, y hace factible tratar un volumen cilíndrico de 40 cm de diámetro por 160 cm de longitud en un único tiempo de radiación, con una tasa de dosis de 850 cgy/minuto. El método de cálculo de dosis es de convolución/ superposición y un sofisticado sistema informático compuesto por un total de 32 procesadoras-computadoras es responsable del cálculo de dosis, su optimización y el almacenamiento en memoria de los datos calculados. es usado en: 1) tratamiento de tumores sólidos, primarios o metastásicos; de morfología irregular; tumores que sufren modificaciones en tamaño y forma a lo largo del tratamiento; de difícil localización o cercanos a estructuras sensibles o que resultan de difícil tratamiento con los métodos convencionales. Tumores únicos o múltiples, y con la misma o diferentes dosis para cada una de las lesiones tumorales. 2) irradiación corporal total, medular total o cráneo-espinal. 3) re irradiación tumoral. La tomoterapia helicoidal es considerada como un tratamiento con radiación de intensidad modulada guiada por imagen. Un tac de megavoltaje instalado en la unidad de radiación hace posible la verificación mediante tac inmediatamente antes del tratamiento. Las imágenes de tac pueden ser fusionadas automáticamente con el tac de planificación y determinar la morfología en 3d y la posición del target antes de la radioterapia, permitiendo utilizar dicha información para ajustar posibles parámetros del paciente. Una tomoimagen en el momento del tratamiento puede ser utilizada como base para la reconstrucción de la dosis recibida por el paciente. La reconstrucción de la dosis permite que la dosis administrada pueda ser superpuesta en el tac correspondiente a la sesión de tratamiento y comparada con la distribución de la dosis planificada representada en el tac de planificación. Si la anatomía ha sido alterada un registro deformable de la dosis

puede ser utilizado para representar mediante mapeo la distribución de la dosis administrada respecto a la distribución de dosis planificada. El registro de la dosis con o sin registro deformable permitirá que la dosis administrada sea modificada en tratamientos sucesivos. Este conjunto de procesos de verificación que tiene como objetivo administrar correctamente la dosis a lo largo del tratamiento se ha definido como radioterapia adaptada.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Accuray Incorporated.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante afirma que un fallo de comunicación puede provocar el fallo de los movimientos de las mandíbulas ocasionando un código de error “#54148”, inmovilizándolas hasta el final del procedimiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Accelerateur-lineaire-Tomotherapy-radiotherapie-Accuray-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

02 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