

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 Radiocirugía Robótica CYBERKNIFE ACCURAY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1502-64
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CYBERKNIFE ACCURAY
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003732
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Acelerador lineal en dosis elevadas a los tumores con una precisión extrema– ofrece nuevas esperanzas a los pacientes de todo el mundo. Los sistemas CYBERKNIFE están previstos para brindar planeación del tratamiento y radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión guiados por imágenes para tumores, lesiones y condiciones en cualquier lugar del cuerpo cuando se indica el tratamiento con radiación. Estos sistemas pueden usarse para tratar astrocitoma, glioma, tumores de la base del cráneo, metastasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones arteriovenosas y cavernosas, neuralgia trigeminal y tumores del cuello y pulmón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ACCURAY INCORPORATED
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que se debe realizar una actualización del software para las versiones 8.0 que cuentan con la primera generación de colimador de apertura variable, pues no existía una relación lineal entre el campo de apertura de las mordazas del colimador y el tamaño del haz, relación importante en el cálculo de exactitud de la dosis, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-radiochirurgie-robotise-Cyberknife-Accuray-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Febrero 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