

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	I1507-319
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 ha informado de un posible riesgo de colisión cuando se utiliza la secuenciación automática de técnica de administración del tratamiento con la opción SIMTECTM, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Accelerateurs-lineaires-Primus-Oncor-mise-a-jour-du-logiciel-de-la-console-de-commande-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Julio 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