

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 PRIMUS/ONCOR
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1509-434
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Artiste
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 determinado que puede haber un problema en el software MOSAIQ, relacionado con la configuración del sistema operativo de Windows y MOSAIQ, lo que resulta en la exhibición de símbolos decimales incorrectos y/o modificación no intencionada de datos numéricos que son factores de 10, de igual manera inconsistencias en los formatos de fecha y hora, resultando en posibles alteraciones de parámetros geométricos afectando la dosis y el tiempo de exposición del paciente a la radiación, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1677
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Septiembre 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