

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 ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1509-440
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Software XIO, versión 4.51 y posteriores.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005037
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema integrado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas
NOMBRE DEL FABRICANTE	Elekta Instrument Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que cuando el usuario establece un tamaño máximo de campo para cada filtro, este no es tomado en cuenta por el software cuando los filtros fijos y MLC están presentes en la columna, por lo tanto el cálculo es incorrecto y la administración de la dosis esta fuera del área física del filtro, resultando que la dosis de distribución calculada por el software no coincida con la dosis administrada, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Logiciel-XiO-ELEKTA-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	21 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