

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	Equipo de Radiocirugía Leksell Gamma Knife ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-148
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PERFEXION e ICON
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005038
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de radiocirugía para el uso en la radiación estereotáctica de estructuras intracraneales. La cirugía se consigue al proporcionar una dosis prescrita en forma de uno o más disparos de radiación ionizante dirigidos al lugar exacto del blanco. Durante la radiación no hay partes móviles dentro de la unidad y por lo tanto, la seguridad, estabilidad y precisión son características inherentes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Elekta Instruments Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que los pestillos del adaptador del bastidor se pueden bloquear si los pasadores de localización no se insertan en los orificios correspondientes del marco de coordenadas, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes o eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2czj-djb9am3s
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Abril de 2016

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