

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	I1602-45
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	G4, VSI y G3
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003732
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de radiocirugía robótica CYBERKNIFE es una alternativa no invasiva a la cirugía para el tratamiento de tumores cancerosos y no cancerosos en cualquier lugar del cuerpo, como por ejemplo la próstata, el pulmón, el cerebro, la columna vertebral, el hígado, el páncreas y el riñón. El tratamiento –que administra haces de radiación mediante un 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 esterotactica 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, metástasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones artereovenosas y cavernosas, neuralgia trigeminal y tumores del cuello, pulmón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Accuray Incorporated
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el apoyo de la estructura de la caja de control electrónico de la pistola no soporta el peso de la caja electrónica de control en posición vertical, ocasionando que se pueda aflojar, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-radiochirurgie-robotique-Cyberknife-Accuray-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero 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