

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 Planeación de Tratamiento VARIAN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-54
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Versiones de Software 11, 13.0, 13.5 y 13.6, con algoritmo Pencil Beam Convolution 11.0.31.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004720
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado en radioterapia en aplicaciones para tratamiento del cáncer. Usado en la planificación de haz externo o interno de los tratamientos de radiación para los pacientes con condiciones fisiológicas conocidas para hacer frente a la radiación de fotones terapéuticos vigas, viga de electrones, haces de protones o radioisótopos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH Varian Medical Systems, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado anomalías en el cálculo de dosis de campo de la Arc Therapy Convencional (arcoterapia), conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-planification-de-traitement-Eclipse-avec-algorithme-PBC-11.0.31-Varian-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	11 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