

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	I1611-524
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXESSE, serial 152499
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005074
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Elekta Limited Elekta Instrument Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que al crear planes 3D utilizando los modos de peso UM o de dosis, si el usuario modifica la dosis de tratamiento y/o el número de fracciones de la intención del médico y, a continuación, cambia el ángulo de la cuña, el valor de UM no se escala correctamente, la escala de UM es directamente proporcional al cambio de la fracción, si las unidades de monitor no son correctas, en el tratamiento del paciente puede producirse una sobredosis o infradosis crítica proporcional a la redefinición de las fracciones, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Noviembre 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