

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Acelerador Lineal ELEKTA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-524
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AXESSE, serial 152499
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0005074
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Elekta Limited Elekta Instrument Ab
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	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.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)