

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	I1609-401
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXESSE, SYNERGY e INFINITY, versión de software MONACO v5.11 y 5.20, seriales específicos.
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 cuando se exporta un plan 3D de Monaco a través de DICOM y la casilla de verificación “Composite Field Sequencing” (CFS, [Secuenciación compuesta de campo]) está seleccionada, las mordazas Y se ajustan a la forma del puerto, a pesar de que deberían permanecer cómo y dónde se definieron. Este hecho tiene lugar cuando la forma del puerto utilizada para definir o editar las posiciones del MLC se extiende más o allá o dentro de las posiciones reales de las mordazas, el problema se desencadena cuando se emplea un flujo de trabajo para la IMRT con planificación directa que implica la creación de varios haces para el mismo ángulo de gantry con una única forma de MLC definida para cada haz, estos haces se exportan, entonces, con la CFS para combinar los haces 3D individuales en una sola secuencia de haces de IMRT, conllevar a que se obtenga una sobre-dosificación o recibir menos de la necesaria, lo que podría potencialmente ocasionar la presentación de eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Septiembre 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