

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Braquiterapia ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1708-389
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al sistema de planificación Oncentra Brachy Versión 4.5, 4.5.1 y 4.5.2 y los sistemas de control referencia microSelectron HDR/PDR V2, V3/Digital, serial 10956.
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010303
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para que un operador aplique, por control remoto, una fuente radioactiva en el cuerpo mediante aplicador intersticial, intracavitario, intraluminal, bronquial, endovascular, intraoperativo, la terapia de radiación para el tratamiento del cáncer. Los aplicadores y tubos de transferencia, parte integral del sistema de braquiterapia se emplean para aplicar la radiación directamente al paciente en los sitios específicos seleccionados por el médico y son la única parte del sistema que tiene contacto con el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nucletron Operation B.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que las rutas de las fuentes medidas de los aplicadores referenciados, con un tamaño de paso de la fuente de 2.5 mm para el aparato de carga diferida microSelectron, constituye el origen de la alerta, si se utiliza este modelo de aplicador para crear un plan, aunque el tamaño del paso de la fuente predeterminado del aparato de carga diferida sea 5.0mm, el tamaño del paso de los ovoides con forma de anillo o semicircular será incorrecto, se indicara 2,5 mm aunque el aparato de carga diferida administrará una dosis a 5.0 mm si no se detecta el error durante la aprobación del plan, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 31 de Agosto de 2017

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