

INFORME DE SEGURIDAD

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 un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Acelerador Lineal ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-100
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Aquellos que utilicen dispositivo colimador multilámina (MLC) para la planificación, con ERGO versión 1.7.3 y superiores.
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 detectado la posibilidad de que se produzca una asignación DICOM incorrecta de los ángulos del colimador y la mesa exportados de ERGO, esto originaría una rotación incorrecta del colimador o de la mesa al usar un dispositivo MLC para la planificación, lo anterior podría conllevar a que se presenten cambios de dosificación del tratamiento y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de febrero de 2018

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