

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	I1806-378
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 detectado que cuando se completa el flujo de trabajo 6D el HexaPOD evo Module, cuando soporta la carga de un paciente, puede no volver con exactitud a la posición predefinida que se utiliza con los flujos de trabajo 3D (sin iGUIDE), lo que podría dar lugar a una inclinación del orden de unos 0,3 grados (dirección G-T), lo que puede resultar en una radiación incorrecta por el fallo en el posicionamiento real del paciente, lo anterior podría conllevar a se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de junio de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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