

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	I1702-49
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXESSE e INFINITY, seriales 152499 y 152737.
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 informa que la dosis que se calcula a partir de los haces con cuña se puede asignar al haz erróneo, esta situación puede darse con un plan que tiene al menos dos haces y en el que se emplea la cuña monitorizada, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Febrero de 2017

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