

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Acelerador Lineal ELEKTA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1707-273
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AXESSE, INFINITY, SYNERGY y SYNERGY PLATAFORM, seriales 152499, 152675, 152737, 152239, 153472.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0005074
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Elekta Limited Elekta Instrument Ab
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa de la posible existencia de una caracterización incorrecta de los valores de la mesa, lo que podría provocar el movimiento erróneo de la mesa al usar la función <i>Couch Move Assistant</i> (Asistente de movimiento de mesa) [CMA] de MOSAIQ, es obligatorio que se realicen algunas pruebas de verificación específicas antes de continuar con cualquier tratamiento, su utilización podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre pacientes y usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	12 de Julio 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)