

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	Acelerador Lineal ELEKTA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1609-382
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXESSE, SYNERGY e INFINITY, versión de software MONACO v3.1 y posteriores, seriales específicos.
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 determinado que en un flujo de trabajo específico en el que los contornos se modifican (se amplían, se mueven, se copian, etc.) y, a continuación, se borra el contorno de algunos cortes y se guarda en la misma sesión, es posible que los contornos eliminados sigan presentes a pesar de que el planificador quisiera eliminarlos, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente por administración de dosis y tratamientos incorrectos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Septiembre de 2016

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