



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 023-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

ACELERADOR LINEAL PRIMUS / ONCOR SIEMENS

Nombre producto de la alerta sanitaria: Acelerador Lineal Primus / Oncor Siemens

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2008EBC-0001814

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Medical Solutions Usa / Siemens Healthcare Sas - Siemens Sa

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "Primus High Energy Y Artiste" Lotes / Series / 11117 - 10680

Fuente de la alerta: Importado

No. identificación interna: DI2301-00091

Descripción Problema

El fabricante ha identificado un problema potencial de seguridad que incluye la posibilidad de que un usuario seleccione una zona equivocada para el tratamiento y, como consecuencia, se administre la dosis en un isocentro incorrecto. Por lo anterior, se ha decidido modificar la versión de software 4.3.1 MR3 de syngo RT Therapist (RTT) y de esta forma cambiar el comportamiento actual.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Pede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co