

N.º 126/CD
Data: 30/05/2012

Assunto: **Risco de desvio do isocentro no sistema "On-Board Imager (OBI)" da Varian**

Para: Profissionais de saúde

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Infarmed teve conhecimento da ocorrência, em França, do seguinte incidente com o sistema OBI, utilizado em radioterapia:

Surgiu uma mensagem de erro que indicava um desvio entre os dois sensores de posição do eixo LAT do OBI e solicitava a realização de uma calibração, assim que possível. Contudo, esta mensagem não impediu a continuação do tratamento dos doentes. Foi efectuada uma calibração através de assistência telefónica da Varian. A calibração falhou, mas o aparelho não ficou bloqueado.

No tratamento dos doentes, após essa falha de calibração, verificou-se um desvio do isocentro do OBI anterior e lateralmente.

Atendendo a que existe o risco de erro no tratamento, o Infarmed recomenda a não utilização do OBI sempre que surja uma mensagem de erro a indicar um problema de calibração, aguardando a verificação da posição do isocentro do OBI.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo