

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	Sistema Manejo de Terapia Radioactiva - ARIA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-504
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Versiones de software 10.X, 11.X, 13.0 y 13.5 con licencia de evaluación clínica
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011561
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El manejo de radio terapia aria es una serie de módulos de software diseñados para manejar todo el proceso del curso de tratamiento de un paciente, lo cual incluye planes de tratamiento y manejo de imágenes permitiéndole al usuario autorizado ingresar, acceder, modificar, almacenar y archivar datos de tratamiento e imágenes clínicas administrativas y de almacenamiento. La información se puede bajar del sistema corporativo, de imágenes diagnósticas, planeación de tratamientos, simulación, verificación y tratamiento. El manejo de terapia radio activa aria almacena las historias de tratamiento incluyendo la dosis suministrada en sitios específicos, proporcionando las herramientas necesarias para verificar los tratamientos efectuados el manejo de radio terapia aria está diseñado para ayudarle al personal de oncología en el manejo del curso total del tratamiento de los pacientes, aprobación de planes de tratamiento, y ejecución de revisión de aseguramiento de la calidad del tratamiento, es decir haciendo seguimiento a los tratamientos aplicados y dosis aplicadas al sitio específico. Las indicaciones de uso influyen toda enfermedad o condición tratable con radio terapia, incluyendo pero sin limitar el cáncer uso de aria. Contraseña de aria: necesita un nombre de usuario y una contraseña para comenzar a usar aria. El administrador del sistema crea un nombre de usuario y una contraseña en data administración (administración de datos). Manejo de radio terapia ARIA DICOM RT DICOM RT es una interface DICOM que permite que los datos de plan de tratamiento puedan transferirse entre el sistema externo (básicamente un sistema de planeación de tratamientos) y aria. Las interfaces transferencias de datos son: ARIA LINK, DICOM, MULTI-VENDOR DICOM SERVIS (MVDS) impresión ARIA DICOM el sistema de impresión DICOM PRINT permite que las imágenes se puedan enviar a las impresoras DICOM. Prescripción aria • se trata de un nuevo espacio de trabajo que sustituye el TAB de prescripciones en el cuadro RT. Los usuarios pueden adaptar a condiciones específicas todos los atributos de sus prescripciones radioterapéuticas incluyendo determinadas características como son: prescripción de multi-modalidad prescripción de multi-energía planes múltiples

vinculados a una sola prescripción definición de órganos en condiciones de riesgo definición de limitación de coberturas volumétrica • modificación de descripciones aprobadas que le dan origen a revisión de prescripciones, las cuales son observadas fácilmente a la manera de línea de tiempo. Existe una disponibilidad de distribuir las prescripciones con el fin de manejar la entrega para referencias rápidas. Parámetros del plan ari: se trata de una aplicación de administración de plan e imagen para preparar y aprobar los planes e imágenes de tal manera que los tratamientos puedan aplicarse en forma rápida. Puntos de referencia ari. El espacio de trabajo y puntos de referencia le permiten al usuario lo siguiente. • revisar, definir y modificar puntos de referencia en los cuales se acumulara la dosis durante un curso de tratamiento de los pacientes. • revisar, definir y modificar la sesión, diariamente y en limites de dosis totales para cada uno de los puntos de referencia. • revisar, definir y modificar un punto de quiebre para cada uno de los puntos de referencia. • se puede autorizar aprobación de los planes. Resumen ari RT: se trate de un espacio de trabajo que reemplaza el TAB de historia en el cuadro RT. Este resumen les brinda a los usuarios una representación gráficos de la historia de tratamiento. Los usuarios interactúan con el espacio de trabajo para acceder a lo siguiente: • datos del campo de trabajo • información adquirida de imagen • anulaciones y extensiones • tendencias y datos estadísticos preparación del tratamiento ari programación de planes e imágenes se trata de un espacio de trabajo que les permita a los usuarios manipular atributos de campos de tratamiento. Esta función le permite a los usuarios manejar ciertas características log de visión seguimiento a la modificación del plan de tratamiento para propósito de auditoria. La revisión off-line ari la revisión on-line proporciona una función de revisión y manipulación remotas de imágenes adquiridas MV, KV, CONE-BEAM CT (CBCT), MR y PET. Los usuarios pueden comprar las imágenes adquiridas con imágenes de referencia, identificando las correcciones necesarias y comunicar nuevamente los cambios al terapeuta para que se ejecuten en el tratamiento administración ari se utiliza la administración por parte de administrador del sistema con el fin de manejar el sistema ari definir configuración de tratamiento definición edición de equipos, dispositivos y sus respectivas configuraciones. Navegador de imagen ari revisión en 2D y 3D, y display de imágenes: imágenes CT, CBCT, MR, PET, RT (DRR, imágenes capturadas secundarias), herramientas de gestión de imagen (tales como nivel windows y modificación de zoom herramienta de análisis de imagen (tales como mediciones de distancia y ángulos) despliegues de elementos de rt dosimetría del portal ari evaluación de imagen de dosificación de portal plantillas e informes de análisis

NOMBRE DEL FABRICANTE

Varian Medical System Inc.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante afirma que ha identificado que las instrucciones de administración no pueden ser impresas en la prescripción del medicamento o no pueden ser enviadas a través de e-Rx, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-d-information-oncologique-Aria-Varian-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

03 de Noviembre de 2015

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