



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 101-2021
Bogotá, 10 Mayo 2021

Sistema de radiocirugía robótica Cyberknife Accuray

Nombre del producto: Sistema de radiocirugía robótica Cyberknife Accuray

Registro sanitario: 2019EBC-0003732-R1

Titular del registro: Accuray Incorporated

Fabricante(s) / Importador(es): Accuray Incorporated

Referencia(s) / Código(s): VSI 9.5 y G3

Lote(s) / Serial(es): C0282 y C0311

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2104-00549

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[alerta AEMPS sist ACCURAY.pdf](#)
[Nota de aviso.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado un problema relacionado con la camilla de tratamiento estándar (STC) del Sistema CyberKnife, debido a que los tornillos que fijan el brazo de conexión al motor del rodillo pueden aflojarse con el tiempo, además el movimiento de un paciente al levantarse podría desajustar el brazo permitiendo que la camilla se incline. Esta situación podría

generar que el paciente caiga al suelo, presentándose así un potencial incidente o evento adverso.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de radiocirugía robótica CYBERKNIFE es una alternativa no invasiva a la cirugía para el tratamiento de tumores cancerosos y no cancerosos en cualquier lugar del cuerpo, como por ejemplo la próstata, el pulmón, el cerebro, la columna vertebral, el hígado, el páncreas y el riñón. El tratamiento que administra haces de radiación mediante un acelerador lineal en dosis elevadas a los tumores con una precisión extrema Ofrece nuevas esperanzas a los pacientes de todo el mundo. Los sistemas CYBERKNIFE están previstos para brindar planeación del tratamiento y radiocirugía esterotactica y radioterapia de precisión guiados por imágenes para tumores, lesiones y condiciones en cualquier lugar del cuerpo cuando se indica el tratamiento con radiación. Estos sistemas pueden usarse para tratar astrocitoma, glioma, tumores de la base del cráneo, metástasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones artereovenosas y cavernosas, neuralgia trigémina y tumores del cuello, pulmón.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**