

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 016-2018
Bogotá, 12 de septiembre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Sistema de Rastreo Posicional Basado en Video para Formación de Imágenes 3D
No. identificación interna del informe de Seguridad:	DI1808-692
Registro Sanitario:	2016EBC-0014828
Fabricante / importador:	Vision Rt Limited
Referencia:	AlignRT integrados con un Varian TrueBeam linac (incluidos STx y Edge). Cualquier configuración con el IGC TB PCB instalado (parte V000172, firmware 1171 solamente)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado durante las pruebas internas del nuevo software, la inducción de una falla en el hardware de la interfaz del Vision RT durante la entrega, la cual no se muestra al usuario. Esto solo puede ocurrir si se produce un error de hardware después de que se confirme el encendido del sistema y durante la terapia. En este caso, el sistema AlignRT se mostraría si un paciente se saliera de la tolerancia de los parámetros de forma normal, pero no cerraría el haz. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el

producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar 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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
<https://mhra.filecamp.com/public/file/3lmn-gcloto0s>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>