



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 039-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

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

Asunto: Sistema de información para manejo de Terapia Radioactiva Aria
Varian Medical

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1902-85

Registro Sanitario: 2014DM-0011561

Fabricante / importador Varian Medical System Inc., Varian Medical System Imaging
Laboratory GmbH

Referencia ARIA versión 15.1, 15.5, 15.6

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado un problema con la radiación del dispositivo referenciado, donde un usuario puede registrar inadvertidamente la información del registro médico en el expediente médico de un paciente no planificado, la anterior situación conllevaría a la confusión de resultados y presentación de 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, 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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Medecine-nucleaire-Radiotherapie-Logiciel-Bug-appliatif-Varian-Medical-Systems-France-Information-de-securite>

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/>