



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 050-2019
Bogotá, 29 Marzo 2019

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

Asunto:	Sistema de planeación de tratamiento para cáncer Varian
----------------	---

No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1902-103
---	------------

Registro Sanitario:	2009EBC-0004720
----------------------------	-----------------

Fabricante / importador	Varian Medical Systems, Inc, Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH
--------------------------------	---

Lote / Serial	Específicos con versión 10 o superior
----------------------	---------------------------------------

Referencia	Eclipse
-------------------	---------

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado una anomalía con el algoritmo de cálculo de dosis PCS (Proton Convolution Superposition) del equipo referenciado, donde el algoritmo PCS calcula el intervalo de equivalencia de agua incorrectamente para imágenes de tomografía computarizada en 3D no cuadradas (número diferente de píxeles en X e Y o píxeles no cuadrados), resultando en un error sistémico en la distribución de dosis calculada sólo para imágenes 3D no cuadradas, dicha situación podría conllevar a la presentación de 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 Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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/>