



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 108-2019
Bogotá, 22 Mayo 2019

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

Asunto:	Brainlab Elements
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1904-502
Registro Sanitario:	2013DM-0010003
Fabricante / importador	Brainlab Ag
Referencia	Concerniente al Software de planificación de tratamientos de radioterapia referencias Cranial SRS 1.0.0/1.5.0; Spine SRS 1.0.0/1.5.0; Múltiple Brain Mets SRS 1.5.0; RT QA 1.0.0/1.5.0
Enlace Relacionado	I1904-502.pdf

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad que las versiones de software relacionadas, calculen incorrectamente la distribución de las dosis en determinadas circunstancias, al momento de utilizar el algoritmo Pencil Beam en la tarjeta gráfica (GPU), según el ajuste preestablecido del sistema, dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos, distribución de dosis no deseadas y potencialmente la presentación de incidentes 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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/2pGXSS53eCI>

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/>