



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 188-2019
Bogotá, 25 Noviembre 2019

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

Asunto: Acelerador lineal Elekta

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1051

Registro Sanitario: 2009EBC-0005074

Fabricante / importador Elekta Limited, Elekta Beijing Medical System Co. Ltd

Lote / Serial Específicos

Referencia Concerniente al Software MOSAIQ que utilizan la versión 2.0 y versiones posteriores

Enlace Relacionado [371-01-MSQ-016-ES.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado una situación que podría inducir a que los usuarios ingresen accidentalmente valores métricos (m y Kg) en los campos de altura y peso, etiquetados como unidades estándar para EE.UU (in, lb). Ocasionando que se obtenga un cálculo mayor para el área de superficie corporal (ASC) y una posible dosis de fármaco mayor a la necesaria (calculada a partir del ASC), con sus 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

Importador

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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