



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 187-2021
Bogotá, 22 Noviembre 2021

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

Asunto: Software para el análisis y planeación de terapia de radiación Raystation

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00767

Registro Sanitario: 2019DM-0019962

Fabricante / importador Raysearch Laboratories Ab, Raysearch Laboratories Ab (Publ)

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B y RayPlan 2

Enlace Relacionado [DI2106-00767.pdf](#)

[Field Safety Notice, Medical Device Correction #78320 29294.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que en determinadas situaciones el resultado del objetivo clínico puede que no se actualice desde el valor anterior, si el objetivo de evaluación corresponde a la distribución del tipo "voxelwise". Adicionalmente, podría surgir un problema de contorno cuando el espaciado entre cortes de la TC es ≈ 1 mm, dando lugar a posibles errores de tratamiento y la presentación de eventos e 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/U_K78xYDkjA

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/>