

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 117-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: OCTAVIUS, ACCESSORIES AND SPARE PARTS - SISTEMA PARA LA VERIFICACIÓN DEL PLAN DE TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA Y MEDICIONES DE DOSIMETRÍA.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00644

Registro Sanitario: 2021EBC-0024261

Presentación Comercial: Empaque por Unidad

Fabricante / importador PTW-FREIBURG PHYSIKALISCH TECHNISCHE WERKSTATTEN / SOLU TEC SOLUCIONES TECNOLOGICAS S.A.S.

Referencia Detector OCTAVIUS 1600 SRS (T10056) - Detector OCTAVIUS 1600 MR (T10057) - Detector OCTAVIUS 1600 XDR (T10058) - Detector OCTAVIUS 1000 SRS (T10036)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo BeamAdjust (S080032) del software ArrayCal instalado en determinados detectores OCTAVIUS 1000 y OCTAVIUS 1600 debido a la posibilidad de que la calibración relativa genere un archivo incorrecto.

Antecedentes

INDICACIONES EL SISTEMA OCTAVIUS SE UTILIZA PARA LA ADQUISICIÓN DE DATOS DEL HAZ EN LA VERIFICACIÓN DEL PLAN DEL PACIENTE DE UN SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO Y COMO PARTE DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA MÁQUINA QA CON LOS OBJETIVOS SIGUIENTES: - VERIFICACIÓN DEL PLAN DE TRATAMIENTO IMRT - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PERIÓDICOS, POR EJEMPLO, PRUEBAS DE CONSTANCIA - ANÁLISIS DE LOS DATOS DEL HAZ DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS INTERNACIONALES DE DOSIMETRÍA - MEDICIONES DESPUÉS DE UNA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES IMPORTANTES DEL LA SISTEMA DE RADIOTERAPIA

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de

Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106506>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>