

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 167-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

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

Asunto: TOMO THERAPY HI - ART SYSTEM. (SISTEMA DE TERAPIA POR RADIACIÓN MODULADA DE INTENSIDAD (IMRT)-THOMO HD)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00812

Registro Sanitario: 2022EBC-0008697-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD DE EQUIPO

Fabricante / importador ACCURAY INCORPORATED/ROCOL INTERNATIONAL S.A.S - REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A.

Lote / Serial 4010500 al 4010609

Referencia Radixact®

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha descubierto un problema relacionado con el uso de una grúa de pluma por parte del personal de servicio durante el mantenimiento del sistema Radixact®. Es posible que el soporte de rodillos superior (upper roller bracket) en el habitáculo del gantry del sistema Radixact no proporcione suficiente espacio para que el personal de mantenimiento utilice una grúa de

pluma para mover los componentes mientras se realiza el mantenimiento del sistema.

Nota: El caso se publica por comunicación del riesgo. No obstante, se informa a la comunidad que el importador ya ejecuto las actividades correctivas para la mitigación del riesgo.

Antecedentes

Indicaciones: el sistema de administración de tratamiento Radixact® está indicado para la administración de radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica a tumores u otros tejidos específicos en cualquier parte del cuerpo bajo la dirección de un médico con licencia.

Usos: el sistema de administración de tratamiento Radixact® está diseñado para administrarse en radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica a tumores u otros tejidos. La radiación de rayos x de megavoltaje se administra mediante técnicas de tratamiento rotacionales, no rotacionales, de intensidad modulada (imrt) o no moduladas (no imrt / conformación tridimensional) y utilizando técnicas de tratamiento guiadas por imágenes (igrt) o no guiadas por imágenes flujos de trabajo de acuerdo con el plan aprobado por el médico.

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. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima 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 dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Fuentes de información

AEMPS

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107098>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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