

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 251-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Asunto: ACELERADOR LINEAL ELEKTA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00804

Registro Sanitario: 2019EBC-0005074-R1

Presentación Comercial: Presentación Individual

Fabricante / importador KAIKU HEALTH OY - IT - V MEDIZINTECHNIK GMBH - AKTINA MEDICAL CORP - 3C-MEDICAL INTELLIGENCE GMBH - ELEKTA SOLUTIONS AB - ELEKTA LIMITED - ELEKTA INC - ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO. LTD / TRATAMIENTO E INVESTIGACIÓN SOBRE CÁNCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO MEDIANTE BANCO DE BOGOTÁ (SOLO PARA USO PROPIO) - CLINICA INTERNACIONAL DE ALTA TECNOLOGIA CLINALTEC S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) MEDIANTE BANCO DE OCCIDENTE - HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO (SOLO PARA USO PROPIO) - RADIOTERAPIA ONCOLOGIA MARLY S.A - CLINICA PORTOAZUL S.A. SIGLA CPA - ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) - OINSAMED S.A.S - INSTITUTO DE CANCEROLOGIA DE SUCRE S.A.S. SIGLA: INCANS (SOLO PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - SOCIMEDICOS S.A.S - LIGA CONTRA EL CANCER SECCIONAL RISARALDA (SOLO PARA USO PROPIO) - CLINICA DE LA COSTA LTDA. (SOLO PARA USO PROPIO) - CLINICA UROS S.A.S (SOLO PARA USO PROPIO) - CLINICA LA SAGRADA FAMILIA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) - CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIOQUIA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO)

Lote / Serial Varios

Referencia PRECISE / SYNERGY / VERSA HD / INFINITY

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha informado un crimpado deficiente en la conexión a tierra de la varilla de descarga del modulador. Elekta identificó un problema de seguridad asociado a este componente, dado que el proveedor realizó el crimpado de manera invertida, es decir, desde la parte posterior hacia la frontal de la herramienta destinada para dicho proceso.

El inconveniente fue detectado durante la producción, cuando se evidenció que el cable de tierra (desconectado por motivos de seguridad) podía separarse con facilidad de la varilla, lo que podría generar implicaciones para la seguridad del sistema.

Si bien no todas las piezas con crimpado invertido presentan separación fácil, se identificó existencias de componentes con esta condición.

Antecedentes

Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá