

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 028-2025
Bogotá, 10 Febrero 2025

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

Asunto: CYBERKNIFE TREATMENT DELIVERY SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00012

Registro Sanitario: 2019EBC-0003732-R1

Presentación Comercial: Presentacion individual

Fabricante / importador FABRICANTE: ACCURAY INCORPORATED/ IMPORTADORES: FUNDACION INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA; FUNDACION CTIC- CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACIÓN SOBRE CÁNCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (PARA USO PROPIO); FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER; ROCOL INTERNACIONAL S.A.S ; FUNDACIÓN FOSUNAB

Referencia CyberKnife® M6TM o VSITM

Enlace Relacionado [Notificacion ACCURAY INCORPORATED.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de la mesa de tratamiento estándar CyberKnife (STC), debido a la posibilidad de que los anillos a presión se desprendan parcial o completamente de los ejes del mecanismo interno, lo que podría provocar una rotación incontrolada de la mesa.

Antecedentes

El sistema de radiocirugía robótica CyberKnife es una alternativa no invasiva a la cirugía para el tratamiento de tumores cancerosos y no cancerosos en cualquier lugar del cuerpo, como la próstata, el pulmón, el cerebro, la columna vertebral, el hígado, el páncreas y el riñón.

El tratamiento, que administra haces de radiación mediante un acelerador lineal en dosis elevadas a los tumores con una precisión extrema, ofrece nuevas esperanzas a los pacientes de todo el mundo.

Los sistemas CyberKnife están diseñados para brindar planeación del tratamiento y radiocirugía estereotáctica, así como radioterapia de precisión guiada por imágenes, para tumores, lesiones y condiciones en cualquier lugar del cuerpo cuando se indica el tratamiento con radiación.

Estos sistemas pueden usarse para tratar astrocitoma, glioma, tumores de la base del cráneo, metástasis (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones arteriovenosas y cavernosas, neuralgia del trigémino y tumores del cuello y pulmón.

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

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110778>

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>

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