

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 102-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

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

Asunto: SENTINEL, CATALYST Y ACCESORIOS / DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE, DIAGNÓSTICO POR IMAGEN/RADIOTERAPIA, LÁSER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2505-00306

Registro Sanitario: 2022EBC-0025745

Presentación Comercial: Empaque Unitario

Fabricante / importador C-RAD POSITIONING AB / FUNDACIÓN CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACIÓN SOBRE CÁNCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO MEDIANTE BANCO DE BOGOTÁ (SOLO PARA USO PROPIO) - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - BIMEDCO

Lote / Serial Varios

Referencia Catalyst Catalyst HD Catalyst PT Catalyst X4 Catalyst+ Catalyst+ HD Catalyst+ PT Catalyst+ X4

Enlace Relacionado

Descripción del caso

C-RAD ha identificado un posible problema en el software c4D, relacionado con la aplicación incorrecta de la rotación del campo cuando se utilizan sitios agrupados en tratamientos que incluyen múltiples planes con campos no coplanarios. Cuando este escenario se combina con el

uso del módulo cRespiration, puede resultar en la liberación del haz en una amplitud respiratoria incorrecta para uno de los campos de tratamiento.

Nota: El importador informa que la versión afectada corresponde a la 6.5.1 SP2, y que las versiones anteriores no presentan esta afectación. En consecuencia, los equipos que se comercializan actualmente no incorporan dichas versiones de software, por lo cual no es necesario implementar acciones correctivas.

Antecedentes

El sistema Sentinel está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia junto con diagnóstico o equipos de tratamiento y proporciona:

- Posicionamiento preciso y reproducible del paciente.
- Una señal respiratoria que se suministrará al equipo de diagnóstico por imágenes (principalmente CT) para imágenes y reconstrucción prospectiva y retrospectiva (también conocida como 4DCT).

El sistema Catalyst+ está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia con diagnóstico o equipo de tratamiento, para proporcionar:

- Guía interactiva para la configuración y el posicionamiento de pacientes para radioterapia
- Detección de movimiento intrafracción durante la radioterapia
- Compuerta respiratoria durante la radioterapia

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

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