

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 213-2025
Bogotá, 30 noviembre 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: DI2510-00721

Registro Sanitario: 2022EBC-0025745

Presentación Comercial: Empaque unitario

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

Lote / Serial HY004010336 - JYV34K3, HY004020146 - 5FJ2804

Referencia CATALYST INCL CATALYST HD SP-003

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante detectó un posible problema que afecta el modo cSRS de los sistemas Catalyst+ HD y Catalyst HD.

El inconveniente consiste en que no se puede garantizar la precisión indicada del sistema Catalyst para los tratamientos de radiocirugía estereotáctica (SRS) en todos los ángulos de la

mesa y configuraciones del sistema. En algunos casos, el sistema podría indicar que el paciente está correctamente posicionado en el isocentro, aunque en realidad se encuentre fuera de la tolerancia establecida.

En el peor de los casos, esta situación podría ocasionar una administración incorrecta de la dosis, la cual solo se presenta cuando el modo cSRS se utiliza en combinación con el módulo cMotion y el paciente está mal posicionado o se desplaza durante la administración del tratamiento. El inconveniente es más evidente en posiciones de mesa no coplanares.

Antecedentes

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

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