



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 106-2021
Bogotá, 30 Agosto 2021

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

Asunto: Software para el análisis y planeación de terapia de radiación Raystation

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00034

Registro Sanitario: 2019DM-0019962

Fabricante / importador Raysearch Laboratories Ab, Raysearch Laboratories Ab (Publ)

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia RAYSTATION 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A

Enlace Relacionado [DI2101-00034.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un problema relacionado con determinados modelos y números de compilación de los sistemas referenciados en la exportación en formato DICOM incluyendo todos los paquetes de servicio, se indica que si falta una región de interés (ROI) o un punto de interés (POI) al que se le hace referencia desde un plan importado en el conjunto de estructuras RT importado, la referencia se puede vincular al ROI o POI incorrecto, el error se activa en el momento en que el conjunto de estructuras RT importado está dañado, lo cual potencialmente podría ocasionar errores de tratamiento y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ZC4uC6_TADI

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>