

COMUNICACIÓN DE RIESGO 091/2021

La Habana, 6 de diciembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Software para el análisis y planeación de terapia de radiación Raystation.

Referencia RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B y RayPlan 2

Lote / Serial: Específicos

Fabricante: Raysearch Laboratories Ab.

Problema: Se produce un problema de contorno cuando el espaciado entre cortes de la TC es ≤ 1 mm, lo que podría producir errores en el tratamiento del paciente.

Número de identificación de la notificación: No. 187-2021

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Software para el análisis y planeación de terapia de radiación Raystation referencia RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B y RayPlan 2 del fabricante Raysearch Laboratories Ab.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que en determinadas situaciones el resultado del objetivo clínico puede que no se actualice desde el valor anterior, si el objetivo de evaluación corresponde a la distribución del tipo “voxelwise”. Adicionalmente, podría surgir un problema de contorno cuando el espaciado entre cortes de la TC es ≤ 1 mm, dando lugar a posibles errores de tratamiento y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el equipo referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 091/2021 a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.