Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 365-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

OCTAVIUS, Accessories and Spare Parts - Sistema para la Verificación del Plan de Tratamiento de Radioterapia y Mediciones de Dosimetría

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: OCTAVIUS, Accessories and Spare Parts - Sistema para la Verificación del Plan de Tratamiento de Radioterapia y Mediciones de Dosimetría
Registro sanitario: INVIMA 2021EBC-0024261
Presentación comercial: Empaque por unidad
Titular del registro: Solu Tec Soluciones Tecnológicas S. A. S.
Fabricante(s) / Importador(es): PTW-Freiburg Physikalisch Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH / Solu Tec Soluciones Tecnológicas S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): Software versión afectada Desde 3.1.18
Indicaciones y uso establecido: El sistema Octavius se utiliza para la adquisición de datos del haz en la verificación del plan del paciente de un sistema de planificación de tratamiento y como parte del aseguramiento de calidad de la máquina (QA), incluyendo la verificación del plan de tratamiento IMRT, procedimientos periódicos de control de calidad, análisis de datos del haz de acuerdo con protocolos internacionales de dosimetría y mediciones posteriores a la reparación o sustitución de componentes importantes del sistema de radioterapia.
Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
No. Identificación interno: DA2610-00600

Descripción del problema

PTW Freiburg GmbH ha informado que el software VERIQA RT MonteCarlo 3D, a partir de la versión 3.1.18, cuando se utiliza un contorno de bolo, puede no mostrar en su interfaz de usuario que dicho bolo fue tenido en cuenta durante el cálculo secundario de la dosis. Aunque el cálculo se realiza con la densidad correcta del bolo conforme a la información del sistema de planificación de radioterapia (TPS), esta ausencia de visualización podría inducir a una interpretación errónea sobre su uso durante el tratamiento. La omisión del bolo en la administración de radioterapia podría ocasionar la aplicación de la dosis prescrita a una profundidad de tejido incorrecta, con potencial afectación para el paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del

producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte Por favor revisar enlace, la página no funciona o a través de este enlace: https://bit.ly/3kXpmyk.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexos

- Nota DA2610-00600.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias