

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Planificación para Radiocirugía - Software
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1501-6
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	iPlan RT / iPlan RT Dosis, todas las versiones.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010003
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Iplan® cmf- iplan® craneal- iplan® ent- iplan® spine- iplan® stereotaxy- iplan® view: está destinada a la visualización, presentación y documentación de datos médicos. Se incluyen varios módulos para el procesamiento de imágenes, fusión de imágenes, visualización y segmentación mediante atlas y planificación funcional intraoperatoria. Los resultados se pueden utilizar para la cirugía estereotáxica guiada por imágenes o para procesarlos y visualizarlos con otros dispositivos
NOMBRE DEL FABRICANTE	Brainlab AG.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que bajo condiciones específicas la posición del paciente en el acelerador lineal puede ser incorrecta al usar el software referenciado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-planification-de-traitement-radiotherapie-iPlan-RT-iPlan-RT-Dose-Brainlab-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Enero de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co