

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 Cirugía Guiada BRAINLAB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-498
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concernientes a los siguientes componentes: Content Manager (Versiones 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3 y 2.1.0), Patient Browser (Versiones 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3 y 4.1.0) y DICOM Viewer (Versiones 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3 y 2.1.0)
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003725
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema para cirugía guiada por imágenes - sistemas modulares para navegación que facilitan el uso con software de múltiples aplicaciones en cirugía. Tanto el hardware como el software del equipo son para uso exclusivo en cirugías guiada por imágenes. Uso: uso exclusivo para cirujanos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Brainlab Sales Gmbh Brainlab Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado que al borrar una serie de datos de referencia fusionados en el Content Manager, puede ser un punto, un objeto o la ruta, estos aparecerán desplazados o deformados en el navegador para la planificación posterior, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Radiotherapie-Chirurgie-Patient-Data-Manager-Origin-Data-Management-Brainlab-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Noviembre 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