

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	Software I PLAN RT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-500
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	I PLAN RT
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010189
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	I PLAN ®RT: Es un sistema de planificación de tratamientos de irradiación. Está diseñado para tratamientos estereotaxicos, conformados, planificados por ordenador y administrados con un acelerador lineal. Se utiliza para lesiones craneales, de cabeza y cuello y extracraneales. I PLAN ® RT IMAGE: está destinado a la preparación y presentación de datos e imágenes procedentes de TC, RM, angiografías, PET (para incluir valores de captación estándares, del ingles suv, standard uptake value), así como otros tipos de imágenes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Brainlab Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que si se utiliza una serie de imágenes no compatibles en el software de <i>Brainlab</i> , este aplicara la calibración de los valores de los pixeles de la sección de imagen que está en el medio de la serie de recortes ocasionando que se pueda presentar un brillo y color diferente de la imagen mostrada por las secciones del escáner, conllevando a que se presenten potencialmente errores en la planificación del tratamiento y eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Radiotherapie-Systeme-de-planification-de-traitement-iPlan-RT-Image-iPlan-RT-et-BrainSCAN-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