

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	I PLAN RT Software BRAINLAB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-537
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	I PLAN RT DOSE
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: Esta destinado a la preparación y presentación de datos e imágenes procedentes de TC, RM, angiografías, PET (para incluir valores de captación estándares, del inglés Suv, Standard Uptake Value), así como otros tipos de imágenes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Brainlab Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que existe la posibilidad del cálculo incorrecto de la distribución de la dosis cuando se utiliza la planificación del tratamiento referenciado con colimador Multilamina (MLC - Elekta), bajo circunstancias específicas, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2017
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Noviembre de 2016

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