

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Posicionamiento de Paciente Guiado por Imagen
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1403-118
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	EXACTRAC
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013EBC-0010225
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Ha sido diseñado para colocar el paciente en un punto definido del haz de tratamiento emitido por un acelerador lineal medico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotaxica de radioterapia destinados al tratamiento de lesiones, tumores y otras indicaciones de cualquier parte del cuerpo que precisen la aplicación de radiaciones. EXACTRAC también se puede utilizar para supervisar la posición del paciente durante el tratamiento.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Brainlab AG
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que al utilizar múltiples isocentros en un solo plano (distintos objetivos de radiación) y la presencia de algunas variables relacionadas con el software de sincronización sumado a la interacción del usuario, puede colocar al paciente en una posición no deseada administrando dosis de radiación al objetivo incorrecto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-positionnement-du-patient-ExacTrac-6.0.3-Brainlab-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-positionnement-du-patient-ExacTrac-6.0.3-Brainlab-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de Marzo de 2014

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)