

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	EXACTRAC, Software Sistema de Posicionamiento
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-162
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EXATRAC, versiones 6.0, 6.1, 6.2, 6.5 con interface ADI y Varian Clinac o Varian TrueBeam
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010225
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Ha sido diseñado para colocar el paciente en un punto definido del haz de tratamiento emitido por un acelerador lineal médico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotáxica 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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Brainlab Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un error en la secuencia de trabajo del software referenciado, donde al utilizar la configuración descrita el tratamiento puede iniciarse sin realizar la corrección de la posición del paciente después de haber sido seleccionado y preparado el campo de tratamiento, la novedad detectada es que el sistema no mostró el icono "OK" para el posicionamiento correcto del paciente antes de iniciar el tratamiento, lo anterior podría resultar en tratamientos poco efectivos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2497
FECHA DE NOTIFICACION	12 de marzo de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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