

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 099-2025
Bogotá, 16 mayo 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: BRAINLAB ELEMENTS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2505-00305

Registro Sanitario: 2024DM-0028279

Presentación Comercial: INDIVIDUAL

Fabricante / importador BRAINLAB AG / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA / SALES & MARKETING NETWORK S.A.S

Referencia software Origin Data Management (ODM) versiones 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0 y 3.2.1, UDI-DI: 04056481145118 (ODM v. 3.1)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado una falla en el software ODM de Brainlab que, bajo ciertas condiciones puede combinar automáticamente historias clínicas de pacientes no relacionados, sin notificación previa al usuario. Esta situación puede presentarse al utilizar determinados flujos de trabajo en la aplicación Patient Selection de Brainlab o en sistemas de información hospitalaria (HIS) conectados a versiones afectadas del software.

Los escenarios identificados en los que puede ocurrir esta combinación indebida son:

1. Cuando se modifica el ID del paciente (Patient ID) utilizando las funciones Merge (Combinar) o Edit (Editar), y seguidamente se edita únicamente el campo Sexo (Gender) de esa historia clínica.
2. Cuando se cambia el Patient ID de una historia clínica por un nuevo valor y, a continuación, se utiliza el valor original como nuevo Patient ID para otra historia clínica, también a través de las funciones Merge o Edit.

En principio, esta anomalía solo afecta la forma en que los datos se visualizan en el sistema Brainlab. No obstante, si se exportan los datos, los cambios también se aplican a las instancias DICOM generadas.

Si el usuario no detecta en las etapas posteriores de la preparación del tratamiento que los datos de las historias clínicas de dos pacientes han sido combinados, y se utilizan datos del paciente A para tomar decisiones clínicas respecto al paciente B, esto podría, en el peor de los casos, derivar en un error de tratamiento o causar lesiones graves.

Antecedentes

Los Brainlab Elements son aplicaciones y servicios de procesamiento para el procesamiento de imágenes de medicina. Imágenes que incluyen, entre otras, funciones como transferencia de datos, segmentación, contorno, fusión y otras.

Image Fusion Angio 1.0

Brainlab Elements Image Fusion Angio es una aplicación de software diseñada para el registro conjunto de datos de imágenes cerebrovasculares. El dispositivo en sí no tiene características indicaciones clínicas.

Object Management 1.1

Brainlab Elements Object Management son aplicaciones para la creación, refinamiento y combinación de objetos de segmentación. Los objetos de segmentación creados se pueden utilizar para una mayor planificación del tratamiento. El dispositivo en sí no tiene indicaciones clínicas.

Smartbrush 3.0

Brainlab Elements Smartbrush proporciona una interfaz sencilla con herramientas y vistas para delinear estructuras en datos de imágenes de pacientes. La salida se guarda como objeto de segmentación DICOM 3D y se puede utilizar para su posterior procesamiento. El dispositivo en sí no tiene indicaciones clínicas.

Fibertracking 2.0

Brainlab Elements Fibertracking es una aplicación para el procesamiento y visualización de tractos de materia blanca craneal basada en datos de imágenes de tensor de difusión (DTI) para su uso en procedimientos de planificación de tratamientos. El dispositivo en sí no tiene indicaciones clínicas.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá