

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	Sistema de Posicionamiento de Paciente Guiado por Imagen
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1406-236
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EXACTRAC VERO, versión de software: v.3.0.0, 3.1.0, 3.1.1, 3.2.0 y 3.2.1
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 medico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotaxica t 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 afirma que que al utilizar radiografías de corrección y control después de la fusión sobre la base de estructuras óseas el sistema puede mostrar imágenes del paciente cargadas anteriormente y no la imagen radiográfica reconstruida digitalmente, ocasionado la confusión del operador por el cambio de imágenes y posibles cálculos incorrectos, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-positionnement-du-patient-ExacTrac-Vero-Brainlab-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio 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