



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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	Aceleradores de alta y baja energía VARIAN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1401-3
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CLINAC, TRILOGY, TRILOGY TX, NOVALIS TX
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004716
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los aceleradores lineales de alta y baja energía marca VARIAN modelo CLINAC proporcionan un sistema de radioterapia convencional o radiocirugía estereotáctica para el manejo de lesiones, tumores en cualquier parte del cuerpo cuando se indique un tratamiento por radiación, no diagnostica ninguna enfermedad sino que proporciona un tratamiento para el cáncer
NOMBRE DEL FABRICANTE	Varian Medical Systems Beijing Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que se deben tomar todas las precauciones necesarias al momento de hacer uso del equipo biomédico antes mencionado con el fin de evitar la generación de posibles eventos adversos al hacer uso del brazo del equipo de forma manual o automática durante la realización del procedimiento.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Accelerateurs-lineaires-C-series-Clinac-Trilogy-Trilogy-Tx-Novalis-Tx-Unique-versions-7.x-8.x-et-9.0-Varian-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Enero 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

