

## 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>	Aceleradores de Alta y Baja Energía
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1402-91
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	CLINAC IX, NOVALIS, TRILOGY y UNIQUE
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009EBC-0004716
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Varian Medical Systems Beijing Co., Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que se han presentado diferencias entre las posiciones físicas reales y la lectura realizada por el equipo del gantry y de la mesa, obedeciendo a que las líneas de conexión presentan una resistencia muy alta proporcionando diferencias en los voltajes de referencia a los potenciómetros de posicionamiento espacial, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o el usuario.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1360">http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1360</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Febrero 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)