

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
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-437
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CLINAC 6EX, CLINAC 600C, CLINAC IX, CLINAC 23EX, y TRILOGY
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 estereotactica 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	El fabricante informa que el envío de señales desde el ExactTrac a la consola de tratamiento puede causar la eliminación inesperada de los enclavamientos de los equipos, ocasionando que se pueda irradiar al paciente utilizando un colimador cónico diferente al establecido en la planificación del tratamiento, conllevando a que se presenten deficiencias de los tratamientos efectuados sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1444
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Octubre 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