



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 021-2020  
Bogotá, Febrero 10 de 2020

### Sistema de braquiterapia y software Nucletron

---

**Nombre del producto:** Sistema de braquiterapia y software Nucletron

**Registro sanitario:** 2013EBC-0010303

**Titular del registro:** Nucletron Operation B.V.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Nucletron Operation B.V.

**Referencia(s) / Código(s):** Flexitron

**Lote(s) / Serial(es):** FT00034, FT00037, FT00271, FT00365

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA1912-1494

---

#### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[806-01-BTD-001ES.pdf](#)

El fabricante ha detectado que se puede producir interrupción del tratamiento o un posicionamiento incorrecto de la fuente, en casos donde falla un componente del cable de comprobación interno o del mecanismo de la guía del cable de fuente Flexitron; situación que podría generar la presentación de incidentes sobre los pacientes

## **Indicaciones y uso establecido**

Indicados para que un operador aplique, por control remoto, una fuente radioactiva en el cuerpo mediante aplicador intersticial, intracavitario, intraluminal, bronquial, endovascular, intraoperativo, la terapia de radiación para el tratamiento del cáncer. Los aplicadores y tubos de transferencia, parte integral del sistema de braquiterapia se emplean para aplicar la radiación directamente al paciente en los sitios específicos seleccionados por el médico y son la única parte del sistema que tiene contacto con el paciente.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

