



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 283-2021
Bogotá, 02 Noviembre 2021

Sistema de braquiterapia Nucletron

Nombre del producto: Sistema de braquiterapia 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 / MICROSELECTRON

Lote(s) / Serial(es): FT00271, FT00365, FT00531, 10751, 10956

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2110-01682

Descripción del caso

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

[FCO-806-01-BTP-002-ES.pdf](#)

El fabricante informa que el Oncentra Brachy ofrece la funcionalidad de modelado de aplicadores que ayuda al usuario final a reconstruir toda la geometría del aplicador mediante puntos de anclaje, sin embargo, bajo dos condiciones específicas poco comunes, el modelo de aplicador puede reproducirse como un reflejo, esto se debe a un fallo de diseño en la asignación del modelo de aplicador a los puntos de anclaje proporcionados por el usuario, lo cual provocaría una

diferencia entre la dosis planificada y la dosis administrada, dicha situación podría resultar en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos 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/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**