

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 422-2025
Bogotá, 30/12/2025

SAGINOVA EQUIPO DE CARGA DIFERIDA DE ALTA TASA DE DOSIS CON FUENTES RADIATIVOS, APLICADORES, AGUJAS, CATÉTERES, SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO Y OTROS ACCESORIOS DE BRAQUITERAPIA. / SAGINOVA EQUIPO PARA BRAQUITERAPIA

Nombre del producto: SAGINOVA EQUIPO DE CARGA DIFERIDA DE ALTA TASA DE DOSIS CON FUENTES RADIATIVOS, APLICADORES, AGUJAS, CATÉTERES, SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO Y OTROS ACCESORIOS DE BRAQUITERAPIA. / SAGINOVA EQUIPO PARA BRAQUITERAPIA

Registro sanitario: INVIMA 2020EBC-00214

Presentación comercial: Equipo por unidad de venta

Titular del registro: ROCOL INTERNATIONAL S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BEBIG MEDICAL GMBH / CENTRO DE CONTROL DE CANCER S.A.S - DUMIAN MEDICAL S.A.S. - MEDICAL DUARTE S.A.S - ROCOL INTERNATIONAL S.A.S - BRAQUITERAPIA MARLY LTDA.

Referencia(s) / Código(s): SAGINOVA EQUIPO PARA BRAQUITERAPIA

Lote(s) / Serial(es): DE-MF-000005760 - DE-MF-000012644 -

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2512-00850

Descripción del caso

"BEBIG Medical informa que algunos usuarios han observado desconexiones no intencionadas entre el tubo de transferencia y la aguja asociada, lo cual representa un riesgo clínico importante durante procedimientos de braquiterapia de alta tasa de dosis. Se han identificado casos en los que el tubo de transferencia LAF1000 se desconecta de la aguja de acero desechable LLA210-S durante o después del tratamiento. Dicha desconexión puede producirse si el tubo de transferencia presenta desgaste operativo, si hay contaminación en las superficies de acoplamiento mecánico o si las comprobaciones funcionales previas al uso no se realizan de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU).

Dado que estas desconexiones no pueden detectarse una vez completada la prueba simulada, existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones si la fuente sale del canal de tratamiento y entra en contacto con partes del cuerpo no previstas. Este aviso se aplica a todos los clientes que hayan recibido tanto tubos de transferencia LAF1000 como agujas LLA210-S fabricados por Eckert & Ziegler BEBIG GmbH o BEBIG Medical GmbH. El fabricante aclara que el aviso tiene como objetivo recordar las instrucciones correctas de uso, revisar las condiciones de conexión y reforzar las prácticas para mitigar cualquier riesgo asociado".

Indicaciones y uso establecido

Saginoval[®] es una familia de sistemas de carga diferida HDR de Eckert & Ziegler BEBIG cuya función es la aplicación de tratamientos de braquiterapia en sitios específicos del organismo (intersticial, intracavitario, intraluminal, intraoperatorio o en la superficie cutánea) mediante una fuente radiactiva controlada de forma remota. Estos sistemas están destinados a ser utilizados por profesionales médicos capacitados en oncología radioterápica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá