



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 201-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

Radiosurgery Treatment Systems INTRABEAM 600 / Sistema de Radioterapia Carl Zeiss.

Nombre del producto: Radiosurgery Treatment Systems INTRABEAM 600 / Sistema de Radioterapia Carl Zeiss.

Registro sanitario: 2025EBC-0031857

Presentación comercial: Unidad

Fabricante(s) / Importador(es): Carl Zeiss Meditec AG / Kaika S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): A0002

Lote(s) / Serial(es): A63085; A63086; A63096; A63101; A63102; A63105; A63107; A63108; A63109; A63110; A63112; A63139; A63141

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No. Identificación interno: DR2606-00356

Descripción del caso

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

[DR2606-00356 Aplicador esférico de 1,5 cm utilizado con el sistema INTRABEAM..pdf](#)

El fabricante Carl Zeiss Meditec AG informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para los aplicadores esféricos de 1,5 cm del Sistema de Radioterapia INTRABEAM 600, debido a una no conformidad detectada durante la liberación del lote A0002. La investigación evidenció una desviación en las mediciones de control de calidad, la cual podría ocasionar que los

aplicadores no cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante para su uso en procedimientos de radioterapia intraoperatoria (IORT). Esta situación podría comprometer el desempeño esperado del dispositivo durante su utilización, por lo que el fabricante ha dispuesto el retiro de las unidades afectadas y su reemplazo preventivo.

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 que 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 el fabricante.
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