



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 261-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Cesta Highflex y cesta de Nitinol Angiomed

Nombre del producto: Cesta Highflex y cesta de Nitinol Angiomed

Registro sanitario: 2015DM-0012910

Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Angiomed Gmbh & Co. Medizintechnik Kg. Subsidiary Of. C.R. Bard Inc

Referencia(s) / Código(s): Cestas Ecoflex, Cestas High Flex, ver fuente

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver fuente

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/SxLzqGb42kA>

No. Identificación interno: DR2107-01044

Descripción del caso

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

[DR2107-01044.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante informa sobre un defecto en forma de orificio en la bandeja de embalaje, que podría

comprometer la esterilidad del producto, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Las cestas HIGHFLEX están diseñadas para eliminar endoscópicamente cálculos, fragmentos de cálculos o materia extraña de los riñones, uréter o de los conductos biliares.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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**