

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 315-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

EXTRACTION BASKET LITHOTRIPTOR COMPATIBLE AND NON-LITHOTRIPTOR COMPATIBLE (CESTAS DE EXTRACCIÓN COMPATIBLES Y NO COMPATIBLES CON EL LITHOTRIPTOR) - CESTAS DE EXTRACCIÓN - COOK. - CESTAS DE EXTRACCIÓN COOK

Nombre del producto: EXTRACTION BASKET LITHOTRIPTOR COMPATIBLE AND NON-LITHOTRIPTOR COMPATIBLE (CESTAS DE EXTRACCIÓN COMPATIBLES Y NO COMPATIBLES CON EL LITHOTRIPTOR) - CESTAS DE EXTRACCIÓN - COOK. - CESTAS DE EXTRACCIÓN COOK

Registro sanitario: 2021DM-0023171

Presentación comercial: POR UNIDAD

Titular del registro: WILSON COOK MEDICAL INC

Fabricante(s) / Importador(es): COOK IRELAND LTD - WILSON COOK MEDICAL INC / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): FS-LXB-2X4 y FS-LXB-3X6

Lote(s) / Serial(es): todos los lotes

No. Identificación interno: DA2308-00592

Descripción del caso

El fabricante llevó a cabo una investigación de quejas que confirmó que se fabricaron y distribuyeron cestas de extracción de litotricia por fusión no conformes. Esta disconformidad de fabricación puede aparecer en el campo como la incapacidad de hacer avanzar o retraer la

canasta, o que el cable de transmisión se rompa o se separe del mango (con o sin litotricia mecánica).

Indicaciones y uso establecido

Extracción endoscópica de cálculos y cuerpos extraños biliares.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**