



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 25-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

SISTEMA DE LIBERACION CON STENT AXIOS

Nombre del producto: SISTEMA DE LIBERACION CON STENT AXIOS

Registro sanitario: 2018DM-0017965

Presentación comercial: La presentación es individual. El producto completo es puesto y asegurado sobre una bandeja termoformada, y luego es empacado en una bolsa de Tyvek sellada y etiquetada. La bolsa etiquetada, las instrucciones de uso y la tarjeta de implante del paciente son ubicadas en una caja de cartón debidamente etiquetada.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): M00553520, M00553530, M00553560

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2512-00872

Descripción del caso

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

[Carta General Hot Axios - Recall.pdf](#)
[DR2512-00872.pdf](#)

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos stent y del sistema introductor mejorado con electrocauterización AXIOS™ (6 mm × 8 mm, 8 mm × 8 mm y 20 mm × 10 mm), detallados en el Anexo 2. Esta acción se está tomando debido a un aumento en los reportes de problemas con el despliegue y la expansión del stent en estas configuraciones. Este problema ocurre únicamente en el momento de la colocación del stent y se espera que sea detectado por el médico. Los stents implantados exitosamente no se ven afectados por este problema.

Indicaciones y uso establecido

Los electrodos multifuncionales desechables FIAB EURODEFIPADS® están formados por una pareja de placas adhesivas dotadas de gel y conexión directa a cables y desfibriladores que pueden usarse en lugar de las placas manuales reutilizables.

Está indicado para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de:

- Un seudoquistes pancreático o una necrosis aislada con al menos un 70 % de líquido
- La vesícula biliar en pacientes con colecistitis aguda de alto riesgo o no aptos para cirugía
- Las vías biliares después del fracaso de una CPRE en pacientes con obstrucción biliar debido a una estenosis maligna.

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