

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 305-2023  
Bogotá, 19 septiembre 2023

### INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®

---

**Nombre del producto:** INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®

**Registro sanitario:** 2021DM-0006161-R1

**Presentación comercial:** UNIDAD

**Titular del registro:** AESCULAP AG.

**Fabricante(s) / Importador(es):** AESCULAP AG. - B.BRAUN SURGICAL S.A. - B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD / B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** EK224SU

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2307-00520

---

### Descripción del caso

Durante la producción en curso, se detectaron fugas (agujeros) en la lámina inferior del blíster TA013740 (envase primario) limitadas a los Trocar Sets de tamaño 10mm y 12mm. Por lo que no se puede garantizar la esterilidad del producto debido a los daños en el envase primario.

## **Indicaciones y uso establecido**

EL INSTRUMENTAL ES UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.

## **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](http://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:**

**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](#)**