



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 048-2018
Bogotá, 22 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora Covidien"

Nombre del producto:	Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora Covidien
Registro sanitario:	2013DM-0010508
Titular del registro	Medtronic Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Covidien Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Deutschland Manufacturing GmbH Covidien, Celestica De Monterrey S.A De C.V Covidien Llc
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al Hemorrhoid and Prolapse Stapler Set, referencias HEM3335 / HEM3348
Lote(s) / Serial(es):	N7J1145MX, N7L0380MX, N7L0762MX, N7L1077MX, N7M0733MX, N7K0092MX, N7L0457MX, N7L0868MX, N7M0144MX, N7M0835MX, N7K0692MX, N7L0594MX, N7L0940MX, N7M0185MX, N8A0144MX, N7K0693MX, N7L0676MX, N7L1076MX, N7M0732MX, N8A0166MX / N7K0694MX, N7L1078MX, N7M0837MX
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1804-244

El fabricante indica que ha detectado la posibilidad que exista una soldadura incorrecta de la guía amarilla de las grapas del instrumento, lo cual puede provocar una formación de grapas inadecuada que puede conducir a un sangrado o a una fuga anastomótica, es necesario suspender su utilización, pues su uso podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecología, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transacción y la resección del páncreas.

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. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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.
2. Reportar los eventos adversos 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 adversos 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 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](#)

