



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 128-2019  
Bogotá, 03 Septiembre 2019

### Caimán-pinza selladora y cortadora de vasos Aesculap

---

**Nombre del producto:** Caimán-pinza selladora y cortadora de vasos Aesculap

---

**Registro sanitario:** 2013DM-0010159

---

**Titular del registro** Aesculap Ag

---

**Fabricante(s) / Importador(es):** Aesculap Ag

---

**Referencia(s) / Código(s):** PL730SU / PL731SU

---

**Lote(s) / Serial(es):** 109C + 837B / 823B

---

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

---

**Url fuente de la alerta** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/b8Qg2LFy-rM>

---

**No. Identificación interno** DR1907-788

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

[R1907-788 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante ha detectado divergencias en el ensayo de esterilidad de los dispositivos referenciados, situación que podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado

## **Indicaciones y uso establecido**

CAIMAN SEAL & CUT es un sistema de sellado de RF bipolar formado por el generador de RF LEKTRAFUSE y los instrumentos CAIMAN. El sistema se puede emplear para capturar, penetrar, sellar y cortar tejido durante procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos. CAIMAN SEAL & CUT se puede emplear en vasos y paquetes vasculares con diámetros de hasta 7 mm, así como en tejido blando en la cirugía general y en las especialidades quirúrgicas como ginecología, urología y cirugía bariátrica, colorrectal y torácica.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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](http://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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

