



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

Sistemas de acceso trocar Kii Applied

Nombre del producto:	Sistemas de acceso trocar Kii Applied
Registro sanitario:	2018DM-0018755
Titular del registro	Applied Medical Resources Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Applied Medical Resources Corporation
Referencia(s) / Código(s):	CFF05 - 5x75mm Kii
Lote(s) / Serial(es):	1330981
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Trocart-de-coelioscopie-CFF05-KII-Fios-Applied-Medical-Rappel
No. Identificación interno	DR1902-96

El fabricante ha detectado la posibilidad que la esterilidad del empaque se encuentre comprometida, por tanto el uso de un dispositivo no estéril en un paciente puede exponerlo a que desarrolle una infección, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado considerando que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas de acceso trocar kii están indicados en intervenciones por laparoscopia de cirugía general, abdominal, ginecológica y torácica mínimamente invasivas, con el propósito de establecer una vía de inserción o lograr el acceso a través de planos tisulares y/o espacios potenciales para instrumentos endoscópicos. Todos los componentes están elaborados en materiales exentos de látex. Los sistemas de acceso trocar son dispositivos estériles y desechables para uso en un solo paciente. Los sistemas de acceso trocar óptico se valen de un elemento óptico para visualizar las capas tisulares durante la inserción; sin embargo, pueden utilizarse sin visualización para inserciones primarias o secundarias.

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/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](#)