



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 041-2020
Bogotá, 10 Marzo 2020

Aplicador de clips múltiple endoscópico Ligamax Ethicon

Nombre del producto: Aplicador de clips múltiple endoscópico Ligamax Ethicon

Registro sanitario: 2017DM-0000333-R1

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon Endo-Surgery Llc, Ethicon Endo-Surgery S.A. De C.V.
Planta II

Referencia(s) / Código(s): EL5ML

Lote(s) / Serial(es): Específicos (Ver adjunto)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1912-1473

Descripción del caso

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

[Spanish - OUS Customer Letter_LIGAMAX Hole in Tyvek_10.31.19.pdf](#)

El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían tener pequeños agujeros en la tapa, generando un riesgo en la barrera de esterilidad. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para el uso en estructuras tubulares o vasos en todos aquellos casos en los cuales está indicada la aplicación de clips metálicos.

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:

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](#)