



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 151-2020  
Bogotá, 17 Septiembre 2020

### 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):** Endo GIA - Auto Suture / 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2009-01067

---

### Descripción del caso

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

[3 b. Esp Customer Letter Endo GIA 08 07 2020 - Approved.pdf](#)

El fabricante ha detectado un problema en el ensamble de los dispositivos referenciados, lo cual ocasiona que las grapas del dispositivo no se formen correctamente en la aplicación, impidiendo

una hemostasia adecuada. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

### **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, 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](mailto: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**