



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 270-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

INSTRUMENTAL REUTILIZABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPIA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®

Nombre del producto: INSTRUMENTAL REUTILIZABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPIA Y SUS ACCESORIOS AESCULAP®

Registro sanitario: 2020DM-0006143-R1

Presentación comercial: UNIDAD - Caja x 3 unidades - Caja x 5 unidades - Caja x 10 unidades - Caja x 20 unidades

Titular del registro: AESCULAP AG

Fabricante(s) / Importador(es): B.BRAUN SURGICAL S.A - B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - AESCULAP AG / B. BRAUN MEDICAL S.A.

Referencia(s) / Código(s): EK083P

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00595

Descripción del caso

Aesculap AG identificó que el componente de sellado amarillo del Sistema de Trocar Reutilizable de 10 mm y 12 mm presenta bordes irregulares con fragmentos de silicona visibles. Existe el riesgo potencial de que estos fragmentos se desprendan del componente durante su uso.

Indicaciones y uso establecido

El instrumental es utilizado en procedimientos de cirugía laparoscópica.

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. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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 y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá