

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 061-2024
Bogotá, 05 marzo 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: INSTRUMENTAL QUIRURGICO AESCULAP® ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2502-00084

Registro Sanitario: 2022DM-0024901

Presentación Comercial: Unidad en bolsa plástica, Caja x 10 unidades, Caja x 12 unidades, Caja x 20 unidades

Fabricante / importador FABRICANTES: B. BRAUN MEDICAL (SUZHOU) CO. LTD; AESCULAP AG.; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.; AESCULAP CHIFA SP. Z O. O.- UL.; SCHOELLY FIBEROPTIC GMBH; AESCULAP AG / IMPORTADOR: BBRAUN MEDICAL S.A.

Referencia BH139R, BH105R, BH104R, BH447R, BH446R, BH200R, BH199R, BH134R, BH135R, BG442R, BH443R, BJ520R, BH445R, BH645R, BH644R, FB961R, BH167R, BJO82R, BH451R, BH646R, FB567R, BH211R, BH444R, BH231R, BH647R, FB568R, BJO50R, BH614R, BH449R, BH168R, BJ530R, BJ104R, BH471R, BJ073R, BJ553R, BH630R, BH119R, BH651R, BH165R.

Enlace Relacionado [Comunicado Fabricante.pdf](#)

Descripción del caso

Aesculap AG informa que las pinzas hemostáticas han sido utilizadas en aplicaciones no previstas en su diseño, como la sujeción de vasos sanguíneos de mayor calibre o la fijación de materiales

médicos. Esto ha generado reclamaciones de clientes debido a la rotura del dispositivo durante su uso, causada por este tipo de empleo inadecuado.

Antecedentes

El instrumental quirúrgico AESCULAP® es utilizado por el cirujano para realizar procedimientos quirúrgicos.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110896>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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