



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 050-2019
Bogotá, 24 Abril 2019

Insufladores para laparoscopia Stryker

Nombre del producto:	Insufladores para laparoscopia Stryker
Registro sanitario:	2009DM-0003684
Titular del registro	Stryker Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Stryker Endoscopy
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los PKG; HIGH FLOW II TUBESET FOR PNEUMO SURE (10-PK) referencia 0620040660
Lote(s) / Serial(es):	56002365; 56004253; 56005484; 56004325; 56005812; 56002355; 56003632; 56003799; 56005532; 56005631; 56005697; 56006268.
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1904-347

El fabricante ha detectado la posibilidad que los juegos de tubos se puedan desprender del casete, provocando fugas de gas o silbidos. Esta situación no permitiría la insuflación de la cavidad quirúrgica y podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Este equipo está indicado para distender o ampliar cavidades insuflando CO2 durante laparoscopia de diagnóstico y/o terapia con el fin de aumentar la visibilidad durante estos procedimientos.

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](#)