

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 141-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

SISTEMA ENDOFLIP® - SISTEMA EXPLORADOR ENDOLUMINAL PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES FUNCIONALES

Nombre del producto: SISTEMA ENDOFLIP® - SISTEMA EXPLORADOR ENDOLUMINAL PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES FUNCIONALES

Registro sanitario: 2017DM-0016798

Presentación comercial: El Sistema EndoFlip® consta de Catéter EndoFlip® 25 mm, caja x 5 unidades, tarjeta de memoria USB para EndoFlip®, teclado externo EndoFlip®, estante para montaje del teclado, carrito del sistema, Fuente de alimentación, impresora, estante para el montaje.

Titular del registro: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - COVIDIEN LLC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): ES-330

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2405-00269

Descripción del caso

Medtronic ha identificado que los dispositivos pertenecientes a números de lote específicos del catéter de dilatación Esoflip™ de 30 mm, modelo # ES-330, podrían presentar no conformidades

en cuanto a la conductividad salina, lo que podría impactar negativamente en el desempeño del producto.

Estos catéteres ES-330 están destinados a ser utilizados con el sistema Endoflip, el cual proporciona estimaciones de diámetros en varios puntos a lo largo del globo. Se han recibido quejas acerca de catéteres ES-330 que registran diámetros considerablemente inferiores a los valores reales, superando el 50%. Este tipo de falla también podría ser reportada como "Comprobación previa fallida" o "Diámetro incorrecto".

Las pruebas de laboratorio realizadas en catéteres ES-330 devueltos y no utilizados revelaron una conductividad salina que es aproximadamente 10 veces menor que la especificación, ya que la conductividad salina para el ES-330 es de 2,25 mS/c y la conductividad salina encontrada fue una lectura cercana a 0,25 mS/cm.

Nota: El importador MEDTRONIC informa que no importó producto al país.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA ENDOFLIP® UTILIZA UN INNOVADOR CATÉTER BALÓN DE UN SOLO USO PARA VISUALIZAR Y CALCULAR LAS DIMENSIONES DE DIÁMETROS DE LUCES DEL TUBO DIGESTIVO MEDIANTE GRÁFICOS DE ALTA RESOLUCIÓN EN TIEMPO REAL. LAS ESTIMACIONES DE LOS DIÁMETROS EN EL INTERIOR DEL BALÓN PERMITEN EVALUAR LA FUNCIÓN DE LA UNIÓN GASTRO ESOFÁGICA (UGE).

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)