



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 208-2025
Bogotá, 16 julio 2025

ARTHROSCOPY PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTOSCOPIA

Nombre del producto: ARTHROSCOPY PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTOSCOPIA

Registro sanitario: 2024DM-0028842

Presentación comercial: Unidad Completa de la Bomba FLOSTEADY y CROSSFLOW, con sus Partes, Accesorios y Software.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER ENDOSCOPY - W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 0250070500 / 0250070520

Lote(s) / Serial(es): varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00471

Descripción del caso

El Irrigador por succión StrykeFlow 2 está diseñado para ser utilizado junto con una sonda laparoscópica, permitiendo la irrigación y succión controladas durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Este dispositivo es estéril, de un solo uso, desechable y funciona con baterías. Algunas unidades (referencia 250-070-520) incluyen una punta desechable para irrigación y succión.

Se ha identificado que, tras un cambio en el diseño implementado en 2024, existe la posibilidad de que la solución de irrigación se filtre hacia el mango del dispositivo y alcance el compartimiento de las baterías durante su uso. Esta situación puede comprometer la seguridad y el funcionamiento adecuado del equipo.

Indicaciones y uso establecido

La bomba de irrigación para artroscopia, FloSteady y CrossFlow Arthroscopy Pump (modelo 200 y 150) se utiliza para dilatar e irrigar las articulaciones de la rodilla, del hombro, de la cadera, del codo, del tobillo y de la muñeca en intervenciones diagnósticas y quirúrgicas.

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