

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 207-2024  
Bogotá, 09 julio 2024

### GOFLO PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA - BOMBA PARA ARTROSCOPIA

---

**Nombre del producto:** GOFLO PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA - BOMBA PARA ARTROSCOPIA

**Registro sanitario:** 2018DM-0019008

**Presentación comercial:** GoFlo Pump UNIDAD Set de Tubos para irrigación desechables cajaX10u Set de tubos para irrigación reutilizable cajax10u Funda Estéril para mando a distancia cajax50u

**Titular del registro:** SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH - SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION - PREFERRED MEDICAL PRODUCTS, LLC / SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

**Referencia(s) / Código(s):** T0449-01

**Lote(s) / Serial(es):** 4030903

**No. Identificación interno:** DR2406-00373

---

### Descripción del caso

El dispositivo médico tiene un problema de fabricación: se escribieron datos incorrectos en los transpondedores de las etiquetas RFID en un total de 218 juegos de tubos correspondientes al LOTE no. 4030903.

## **Indicaciones y uso establecido**

EL PRODUCTO GOFLO PUMP ES UNA BOMBA DE IRRIGACIÓN DISEÑADA PARA UTILIZARSE EN ARTROSCOPIAS DIAGNÓSTICAS Y QUIRÚRGICAS, COMO POR EJEMPLO EN CASO DE: LESIONES DE LIGAMENTOS Y TENDONES, LESIONES DE MENISCO, LESIONES DE CARTÍLAGO, PLANIFICACIONES DE OPERACIONES Y EXÁMENES PERIÓDICOS. SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN E IRRIGACIÓN DE ARTICULACIONES DE LA RODILLA, HOMBRO, CADERA Y CODO, ASÍ COMO DE LA MUÑECA Y DEL TOBILLO.

## **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](http://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:**

**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**