



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 290-2021  
Bogotá, 04 Noviembre 2021

### Monitor LCD-sistemas para visualización Smith & Nephew

---

**Nombre del producto:** Monitor LCD-sistemas para visualización Smith & Nephew

**Registro sanitario:** 2019DM-0019721

**Titular del registro:** Smith & Nephew Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Smith & Nephew Inc, Henke-Sass Wolf, Gmbh, Pt. Team-Metal Indonesia, Qisda Optronics (Suzhou)Co.Ltd, Qisda Corporation.

**Referencia(s) / Código(s):** Sony 27 4K Display / 72205329

**Lote(s) / Serial(es):** 3001366, 3001393, 3001371, 3001560, 3100428

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2109-01314

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad que el dispositivo médico referenciado, no muestre imágenes o deje de mostrar imágenes durante su uso previsto, debido a un mal funcionamiento de un componente en la placa del circuito principal. Esta situación podría aumentar los riesgos durante los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

#### Indicaciones y uso establecido

Los sistemas para visualización para artroscopia y laparoscopia y endoscopia están indicados para facilitar la visualización e iluminación adecuadas de las cavidades articulares y demás cavidades del cuerpo, así como de órganos huecos y canales corporales en:· diagnostico endoscópico o mínimamente invasivo.· intervenciones quirúrgicas endoscópicas o cirugía mínimamente invasivas de articulaciones como hombro, codo, muñeca, tobillo y cadera · también pueden ser utilizados para la visualización en intervenciones de cavidad torácico, intervenciones laparoscópicas y endoscópicas.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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](http://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 medico 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](mailto: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**