



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/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

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**