



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 094-2022
Bogotá, 01 Agosto 2022

Video cámara de alta definición para aplicaciones de cirugía endoscópicas, accesorios, repuestos y software Stryker - cámara para video-endoscopia - Stryker

Nombre del producto: Video cámara de alta definición para aplicaciones de cirugía endoscópicas, accesorios, repuestos y software Stryker - cámara para video-endoscopia - Stryker

Registro sanitario: 2013DM-0009883

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Colombia S.A.S, Fongs Engineering & Manufacturing Private Limited, Stryker Endoscopy.

Referencia(s) / Código(s): 1688010000

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2205-00199

Descripción del caso

El fabricante identificó un defecto de software, que compromete su funcionamiento causando que la imagen en el monitor se visualice en una orientación incorrecta, por lo tanto, las consolas afectadas requieren de la instalación y actualización de un nuevo software que el servicio técnico de Stryker estará proporcionando, dicha situación podría ocasionar la indisponibilidad de los dispositivos y la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La cámara 1488 HD está indicada para su utilización en laparoscopia general, nasofaringoscopia, otoendoscopia, sinuscopia y cirugía plástica, siempre que esté indicado el uso de un laparoscopio/endoscopio/ artroscopio, los usuarios de la cámara son cirujanos generales, ginecólogos, cardiocirujanos, cirujanos torácicos, cirujanos plásticos, cirujanos ortopédicos, cirujanos otorrinolaringológicos y urólogos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

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**