

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema Monitor EV 1000 – EDWARDS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-268
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EV1000A, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011EBC-0007329
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado como plataforma de monitorización que indica las mediciones hemodinámicas intermitentes y continuas relacionadas con la evaluación de los componentes esenciales del aporte de oxígeno, así como equilibrio entre aporte y consumo de oxígeno. El sistema ayuda a evaluar el estado del paciente y respalda sus decisiones clínicas relacionadas con la optimización del aporte de oxígeno a través del control de precarga, poscarga y contractilidad. Permite evaluar el agua pulmonar extravascular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Edwards Lifesciences Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la necesidad de reforzar la configuración inicial apropiada de la fuente de alimentación de acuerdo con el manual del operador, el no seguimiento a las recomendaciones dadas podría potencialmente generar sobrecalentamiento y fuego, lo que puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre el paciente o los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Junio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co