



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 035-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Sistema de Catéteres Swan Ganz Edwards Lifesciences

Nombre del producto:	Sistema de Catéteres Swan Ganz Edwards Lifesciences
Registro sanitario:	2008DM-0002660
Titular del registro	Edwards Lifesciences Llc
Fabricante(s) / Importador(es):	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Technology Sarl
Referencia(s) / Código(s):	131F7, 131F7J, 131F7P, 131VF7P, 151F7
Lote(s) / Serial(es):	61321177, 61176373, 61227528, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367, 61176374, 61321241, 61311580, fabricados desde el 26 de diciembre de 2017 al 19 de abril de 2018.
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm630774.htm?utm_medium=email&utm_source=El %20Swan- Ganz%20Thermodilution%20Catheter&utm_medium=email&utm_source=El
No. Identificación interno	DR1902-79

El fabricante ha detectado un montaje incorrecto e inversión de los tubos del catéter (lúmenes), si los lúmenes se invierten, el médico puede observar valores incorrectos de la arteria pulmonar y la presión venosa central y de las formas de onda, lo que podría resultar en un tratamiento no deseado, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, pues dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres de termodilución SWAN-GANZ están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. Algunos modelos (CCO, CCOMBO / CEDV) permiten medir el gasto cardiaco en forma continuo, cuando son conectados a un monitor de gasto cardiaco compatible, al igual que la medición de otros parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastólico. El puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar. Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxígeno venoso. Los catéteres de estimulación bipolar SWAN-GANZ están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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 médico 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](#)