



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2020
Bogotá, 09 Marzo 2020

Plataforma de monitoreo avanzada Hemosphere Edwards Lifesciences

Nombre del producto: Plataforma de monitoreo avanzada Hemosphere Edwards Lifesciences

Registro sanitario: 2018EBC-0018307

Titular del registro: Edwards Lifesciences Llc

Fabricante(s) / Importador(es): Edwards Lifesciences Llc

Referencia(s) / Código(s): HEMOXSC100

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/xJUxtlcXEDM>

No. Identificación interno: DR1911-1316

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[notifi aviso de la empresa R1911-1316.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar un sobrecalentamiento que causa un mensaje de error/fallo por mal funcionamiento del cable de oximetría y deja de registrar los valores de saturación de oxígeno. Esta situación podría generar incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se usa con el módulo SWAN GANZ, está indicado para uso en pacientes adultos y pediátricos en cuidados críticos que requieren monitoreo de gasto cardiaco continuo e intermitente y los parámetros hemodinámicos derivados, en el ambiente hospitalario. Cuando se usa con el cable de oximetría, está indicado para pacientes adultos y pediátricos en cuidado crítico que requieren monitoreo de la saturación de oxígeno (svo2, scvo2) y parámetros hemodinámicos derivados en el ambiente hospitalario. Adición de los siguientes usos: el monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se utiliza con el cable de presión HEMOSPHERE y el sensor de gasto cardiaco (GC) basado en la presión arterial de EDWARDS, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe evaluarse de forma continua el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Puede usarse para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia perioperatoria dirigida a objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones de uso del sensor de GC basado en la presión arterial de EDWARDS para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del sensor utilizado. El monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se utiliza con el cable de presión HEMOSPHERE y el sensor del transductor de presión desechable (TPD) de EDWARDS, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe monitorizarse la presión intravascular. La función ACUMEN™ HYPOTENSION PROBABILITY INDICATOR (HPI) proporciona al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente se convierta en un caso de hipotensión (definida como presión arterial media < 65 mmhg durante al menos un minuto) y sobre los valores hemodinámicos asociados. La función ACUMEN HPI está indicada para su uso en pacientes sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función ACUMEN HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente solo como referencia y no deberán tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro acumen HYPOTENSION PROBABILITY INDICATOR

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 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](#)