



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 247-2021  
Bogotá, 01 Octubre 2021

### Monitor multiparamétrico de paciente Edan

---

**Nombre del producto:** Monitor multiparamétrico de paciente Edan

**Registro sanitario:** 2021EBC-0006222-R1

**Titular del registro:** Soporte Vital S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Edan Instruments Inc.

**Referencia(s) / Código(s):** Sistema de monitoreo central MFM-CMS

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con versión de software V2.66

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra.gov.filecamp.com/s/9XkEqQb363YbFKyt/d>

**No. Identificación interno:** DA2109-01283

---

### Descripción del caso

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

[DA2109-01283.pdf](#)

El fabricante informa que identificó algunos casos donde el sistema central de monitoreo referenciado, no muestra de manera eficaz las alarmas para el parámetro de saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), conllevando a que se pueda presentar desaturación de oxígeno en los pacientes

sin que dicha situación sea alertada al personal asistencial.

### **Indicaciones y uso establecido**

Se emplea para visualizar y registrar parámetros de ECG (actividad eléctrica cardiaca), spo2 (saturación de oxígeno), NIBP (presión no invasiva), temperatura, gasto cardiaco, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

### **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](http://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:**

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](#)