



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 259-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Transductores de presión desechables y sistemas combinados para monitoreo de presión Truwave

Nombre del producto: Transductores de presión desechables y sistemas combinados para monitoreo de presión Truwave

Registro sanitario: 2020DM-0021080

Titular del registro: Edwards Lifesciences Llc

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

Referencia(s) / Código(s): VJ0990, T443952B, VMP306, VMP306PX, PXVJ0711, VMP406PX, PXVJ356, VMP426PX

Lote(s) / Serial(es): 63456332, 63479666, 63445142, 63438489, 63470654, 63505217, 63505216, 63545959, 63590087, 63592430, 63598812, 63630816

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

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

No. Identificación interno: DR2106-00826

Descripción del caso

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

[DR2106-00826.pdf](#)

El fabricante informa que detectó una no conformidad en el tubo de presión con los sistemas referenciados, que ocasiona un cambio en la presurización del sistema, alterando la forma de onda de presión y la pérdida en la capacidad de monitorear presiones arteriales, conllevando a la activación de sus alarmas. Su uso podría aumentar la posibilidad de pérdida de sangre y de requerir una transfusión, así como la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TRUWAVE está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. En combinación con los sistemas VAMP (sistemas combinados VAMP) se utilizan en pacientes que requieran la extracción periódica de muestras de sangre a partir de catéteres arteriales y de línea central conectados a líneas de monitorización de la presión. Como la combinación de dispositivos está destinada a ser interconectada o combinada para alcanzar un propósito médico específico, los dispositivos son considerados un sistema.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**