



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 033-2022
Bogotá, 21 Septiembre 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2203-00074

Registro Sanitario: INVIMA?2018EBC-0018307

Presentación Comercial: NIDAD. Presentación comercial de los sensores: Caja por 20 Sensores y Caja por 10 Sensores (Sensor no-adhesivo)

Fabricante / importador EDWARDS LIFESCIENCES LLC / EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S

Referencia Modelo: HEMFSM10, 01-06-3000 y anterior

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante detectó valores bajos de STO₂, ocasionados por la utilización del módulo de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (modelo HEMFSM10) o el monitor de oxímetro de tejido absoluto FORE-SIGHT ELITE (modelo 01-06-3000) con el sensor grande Fore-Sight Elite (FSESL), que podrían provocar un tratamiento involuntario o inapropiado y la emisión de alarma en el sistema, si los valores se encuentran fuera del rango fisiológico establecido. Esta situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la posible presentación de eventos e

incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>