



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 54-2026
Bogotá, 22 Abril 2026

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

Asunto: Sistema de catéteres de Swan-Ganz

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00242

Registro Sanitario: 2019DM-0002660

Presentación Comercial: Unidad (01) y caja X 5 unidades

Fabricante / importador Edwards Lifesciences LLC - Edwards Lifesciences Technology Sàrl - CCT Critical Care Technologies, S. R. L. / Edwards Lifesciences Colombia S. A. S.

Lote / Serial 10026266003

Referencia 131F7, 831F75, 834F75

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Edwards Lifesciences LLC notificó incremento inusual de quejas (UVA: 16 fallas de un reclamante; VCU: 61 fallas de 17 reclamantes) en enero 2026 por fugas/desgarros en hub proximal de inyección (PN 1002626003) del catéter Swan-Ganz modelo 8317FS, asociado a cambios de manufactura de enero 2024 para cumplir ISO 80369-7 (UER), que afectaron las herramientas de sobre-moldeo, parámetros de proceso y resina.

Antecedentes

Los catéteres swan ganz son catéteres de arteria pulmonar usados para monitorear la hemodinámica de pacientes críticamente enfermos. El catéter da al médico la capacidad de medir la presión cardiaca derecha, la presión de oclusión de la arteria pulmonar, el muestreo de sangre de sangre mixta en la arteria pulmonar, así como la medición de gasto cardiaco mediante la técnica de termodilución cuando se usa con un monitor de cabecera o transductores de presión.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

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

tecnoyreactivo@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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá