

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Plataforma Clínica EV1000NI EDWARDS LIFESCIENCES
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1712-575
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los sensores HRS, referencia EVHRS, serial 600104022499.
REGISTRO SANITARIO	2016EBC-0014585
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La plataforma clínica NI (no invasiva) EV1000NI y sus accesorios son un sistema de monitoreo que muestra parámetros hemodinámicos derivados de las mediciones continuas no invasivas de las ondas de presión arterial. El sistema EV1000NI ayudan a los médicos en la evaluación del estado fisiológico del paciente y apoyan la decisión clínica relacionada con la optimización hemodinámica. La plataforma clínica EV1000NI está indicada para uso en pacientes mayores a 18 años en los cuales el balance entre la función cardíaca, estatus de fluidos y resistencia vascular necesitan una evaluación continua. Adicionalmente EV1000NI es indicado para uso en pacientes con co-morbilidades para las cuales es deseada la optimización hemodinámica y las medidas invasivas son difíciles. EV1000NI mide la presión sanguínea no invasiva y los parámetros hemodinámicos asociados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Edwards Lifesciences Llc Edwards Lifesciences Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos son susceptibles de aparecer un mensaje de error "HRS Out of Range", cuando están a seis meses posteriores a la fecha de fabricación, pues dicha situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de diciembre de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co