



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 222-2020
Bogotá, 14 Diciembre 2020

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

Asunto: Plataforma de monitoreo avanzada Hemosphere EDWARDS LIFESCIENCES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2010-01217

Registro Sanitario: 2018EBC-0018307

Fabricante / importador Edwards Lifesciences Llc, Benchmark Electronics Inc, Measurement Specialties Chengdu

Lote / Serial 13710142, 13703631, 13710147, 13710715, 13710716, 13710717, 13710707, 13703620

Referencia Concerniente a los cables de oximetría referencia HEMOXSC100

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que durante su uso los cables de oximetría referenciados pueden presentar un sobrecalentamiento, generando así, un mal funcionamiento, errores, detención en la lectura de valores de oximetría, posibles retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o 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. Reportar 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. Reportar 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.

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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>