



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 127-2026
Bogotá,

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: DI2608-00499

Registro Sanitario: 2018EBC-0018307

Presentación Comercial: Unidad / presentación comercial de los sensores: Caja por 20 sensores y Caja por 10 sensores (sensor no adhesivo)

Fabricante / importador Edwards Lifesciences LLC - CCT Critical Care Technologies, S.R.L. also trading as Edwards Lifesciences AG - Becton, Dickinson and Company - Benchmark Electronics Inc. - Measurement Specialties Chengdu / Becton Dickinson de Colombia Ltda. - Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

Lote / Serial Varios

Referencia HEMFSM10

Enlace Relacionado [NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPO.pdf](#)

Descripción del caso

Becton Dickinson ha identificado que durante el proceso de fabricación, las etiquetas de identificación de lateralidad pueden estar ausentes o colocadas de forma incorrecta en el dispositivo. Por lo tanto, existe la posibilidad de que las etiquetas de los cables verdes hayan sido invertidas, con el cable del canal 1 etiquetado como canal 2 y el cable del canal 2 como canal 1, lo

que podría provocar una discrepancia entre los valores izquierdo y derecho.

Antecedentes

El monitor avanzado HemoSphere es una plataforma de monitoreo multiparamétrica y de multitecnología destinada a mostrar información hemodinámica y volumétrica al usuario, con el fin de evaluar la condición del paciente. El monitor está diseñado para interactuar con las modalidades específicas de la tecnología opcional de Edwards Lifesciences, denominadas como módulos y cables, según las necesidades del médico. Las modalidades específicas de la tecnología proporcionan la funcionalidad de monitoreo para los parámetros hemodinámicos que luego se muestran en el monitor. Monitor avanzado HemoSphere con módulo Swan-Ganz de HemoSphere.

El monitor avanzado HemoSphere, si se utiliza con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz de Edwards, está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCI]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento perioperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario. Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere. El monitor avanzado HemoSphere, si se utiliza con el cable de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría de Edwards, está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización de la saturación de oxígeno venoso (SvO₂ y ScvO₂), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Monitor avanzado HemoSphere con cable de presión HemoSphere. El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere, está diseñado para su uso en pacientes de cuidados intensivos en los que se necesita una evaluación continua de la estabilidad entre la función cardíaca, el estado de fluidos, la resistencia vascular y la presión. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento preoperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones del sensor Edwards FloTrac, el sensor Acumen IQ y el TPD TruWave para conocer la información relacionada con el uso de cada sensor/transductor en poblaciones objetivo de pacientes concretas. La función Índice de Probabilidad de Hipotensión Acumen de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros casos de hipotensión (definidos como una presión arterial media <65 mmHg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre el estado fisiológico del paciente solo con fines de referencia y no se deben tomar decisiones terapéuticas exclusivamente en base al parámetro del Índice de Probabilidad de Hipotensión (HPI) Acumen. Monitor avanzado HemoSphere con módulo de oximetría tisular HemoSphere. El módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE no invasivo está indicado para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta existente en la sangre mediante sensores colocados en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo. El módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está diseñado para permitir la visualización de StO₂ en el monitor avanzado HemoSphere. Si se usa con sensores grandes, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está destinado a adultos y adolescentes > 40 kg. Si se usa con sensores medianos, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está

destinado para usarse con pacientes pediátricos adolescentes ≥ 3 kg. Si se usa con sensores pequeños, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos < 8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos < 5 kg. Información de uso indicado. La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere está destinada al uso por parte de personal calificado o médicos entrenados en un entorno de cuidados intensivos para monitoreo de parámetros hemodinámicos en pacientes sometidos a tratamiento que incluye sepsis, síndrome de distrés agudo respiratorio (ARDS) o COVID-19 en un ambiente hospitalario. La plataforma de monitoreo avanzada está destinada para uso con los catéteres Swan-Ganz y de oximetría de Edwards compatibles, además de los sensores FloTrac, FloTrac IQ/Acumen IQ, TPD TruWave y FORE-SIGHT ELITE.

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

IMPORTADOR

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