ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 377-2023
Bogotá, 14 noviembre 2023

SENSOR ACUMEN IQ - SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO

Nombre del producto: SENSOR ACUMEN IQ - SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO

Registro sanitario: 2019DM-0020202

Presentación comercial: El producto se comercializa en caja por una (01) o cinco (05) unidades. Envase Primario: El dispositivo viene en una bandeja de plástico no rígida (PETG) sellada con tapa Tyvek.

Titular del registro: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Fabricante(s) / Importador(es): EDWARDS LIFESCIENCES LLC - EDWARDS LIFESCIENCES AG /EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): AIQS8

Lote(s) / Serial(es): 64891667

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2310-00883

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

Carta Edwards Lifesciences.pdf

El fabricante identifico un problema de fabricación que causa una posible oclusión dentro de

ciertos dispositivos. Algunos dispositivos estaban completamente ocluidos y no podían purgarse, mientras que otros dispositivos estaban parcialmente ocluidos, lo que provocaba un purgado más lento.

Indicaciones y uso establecido

El sensor ACUMEN IQ está indicado para uso en la monitorización de la presión intravascular. También está indicado para su uso con hardware o dispositivos de medición de gasto cardíaco de EDWARDS basados en la presión arterial para medir el gasto cardíaco.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Verifique si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, la consulta puede realizarla en este enlace: https://bit.ly/3kXpmyk.

3. En este enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

  Realizar reportes en línea de eventos adversos

  - **Farmacovigilancia**
  - **Reactivovigilancia**
  - **Tecnovigilancia**