

RETIRO VOLUNTARIO DE CATÉTER DE TERMODILUCIÓN SWAN-GANZ TRUE SIZE, REF. 131F7P

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) da a conocer el siguiente comunicado de seguridad de Edwards Lifesciences, sobre el retiro voluntario del producto “Catéter de Termodilución Swan-Ganz True Size”, número de modelo: 131F7P, número de lote: 61321241, distribuido en Ecuador por Norvenpro S.A. con Registro Sanitario ecuatoriano DM-0867-12-04 y con vigencia hasta 08/12/2019.

Descripción del producto que está siendo retirado del mercado:

El Swan-Ganz True Size de termodilución, proporciona una herramienta de diagnóstico para que los médicos determinen rápidamente las presiones hemodinámicas y el gasto cardiaco cuando se utilizan con una computadora de rendimiento cardiaco compatible.

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz True Size están indicados para la evaluación de la condición hemodinámica de un paciente a través del monitoreo directo de la presión arterial intra-cardiaca y pulmonar, la determinación del gasto cardiaco y la infusión de soluciones.

El puerto distal (arteria pulmonar) también permite tomar muestras de sangre venosa mixta para evaluar el equilibrio del transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados, como el consumo de oxígeno, el coeficiente de utilización de oxígeno y la fracción de derivación intrapulmonar.

Descripción del problema:

Esta no conformidad implica el uso de catéteres Swan-Ganz True Size con un ensamblaje incorrecto del lumen, el cual causa una inversión de los lúmenes. Si los lúmenes están invertidos, el personal clínico puede notar una arteria pulmonar inexacta, valores de presión venosa central y formas de onda invertidas. Es posible un tratamiento no deseado debido a valores incorrectos, si los valores invertidos en las formas de onda no son notados. No se reportaron complicaciones con el paciente.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa, cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través de los formatos que encuentran en el siguiente link <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/> y remitirlo al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o mediante la aplicación “Arcsa Móvil”.