

Guayaquil, 30 de noviembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 014

Notificación de acción de corrección en campo - FCA-148 Cable de oximetría HemoSphere – Modelo Hemoxsc100

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento mediante la empresa EDWARDS LIFESCIENCES S.A.S. COLOMBIA de la acción de corrección de campo –FCA-148 CABLE DE OXIMETRÍA HEMOSPHERE – MODELO HEMOXSC100, con registro sanitario número 7168-DME-0619.

EDWARDS LIFESCIENCES S.A.S. COLOMBIA, ha comunicado a la Agencia que el problema que involucra a los cables inteligentes de oximetría HemoSphere es que estos exhiben un sobrecalentamiento cuando están en uso.

El sobrecalentamiento puede causar un mal funcionamiento del cable o mensaje de error y tiene el potencial de detener la producción de valores de oximetría. Aunque ha habido quejas de que el cable está caliente al tacto, no ha habido daño al paciente, reportado hasta la fecha. Esta no conformidad puede causar un retraso en el procedimiento mientras que el producto es cambiado.

A continuación, se detalla la lista con el número de serie de los productos afectados distribuidos en el Ecuador:

**Listado de Distribución del Dispositivo Médico en Ecuador
Cable de Oximetría HemoSphere**

NÚMERO DE ÍTEM	NÚMERO DE SERIE	CANTIDAD	CLIENTE / DISTRIBUIDOR	DIRECCIÓN
HEMOXSC100	13710538	1	NORVENPRO S.A.	Av. Miguel H. Alcivar #652, Edificio Kennedy Plaza. Guayaquil - Ecuador
HEMOXSC100	13710539	1	NORVENPRO S.A.	Av. Miguel H. Alcivar #652, Edificio Kennedy Plaza. Guayaquil - Ecuador

Acciones establecidas y emprendidas por el fabricante:

Edwards ha diseñado un nuevo hardware para el cable de oximetría HemoSphere que está disponible para abordar este problema. El producto con el diseño de hardware anterior (el cual se determinó que puede presentar el problema de sobrecalentamiento) se reemplazará voluntariamente. Igualmente, hemos realizado la notificación de este hecho a nuestro distribuidor autorizado en Ecuador.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

