

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 198-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

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

Asunto: EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA, AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00948

Registro Sanitario: 2016DM-0014976

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador EPOCAL INC. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias del software Epoc NXS Host, debido a la posibilidad que en ciertas condiciones de uso del sistema de análisis de sangre Epoc los resultados que se impriman, guarden y/o transfieran analitos no seleccionados que provengan de un paciente anterior o de una prueba de control de calidad.

Antecedentes

Uso con tarjetas EPOC BGEM test- tarjetas para análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos

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 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 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 fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107369>

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>