

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 199-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

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

Asunto: ANALIZADORES RAPIDPOINT DE SIEMENS-ANALIZADOR DE GASES SANGUÍNEOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00981

Registro Sanitario: 2019DM-0020150

Presentación Comercial: Unidad Completa del Analizador de RapidPoint 500, con sus Partes, Software, Accesorios y Repuestos.

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LTD / SIEMENS HEALTHCARE SAS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados cartuchos de medición de los sistemas RAPIDPoint 500 y 500e con lactato, debido a la posibilidad de obtener valores de sodio bajos y de que se generen en los resultados de múltiples analitos un indicador de error de interrogación del resultado.

Antecedentes

El analizador de gases sanguíneos rapidpoint 500 para su uso en laboratorios clínicos en diagnóstico in vitro y está diseñado para la determinación en sangre total de los siguientes

parámetros: presión parcial de dióxido de carbono; presión parcial de oxígeno, ph, sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, glucosa, lactato, hemoglobina total y fracciones: fohb, fcohb, fmethb, fhhb, bilirrubina neonatal.

Los sistemas rapidpoint 500 están diseñados también para la realización de pruebas in vitro de muestras de líquido pleural con el fin de obtener el parámetro ph. El sistema de prueba está indicado para su uso en entornos de laboratorio o puntos de atención al paciente. la medida del ph del líquido pleural puede ser una herramienta clínica útil en el tratamiento de pacientes con derrames paraneumónicos.

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 comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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/107451>

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>