



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Analizador para electrolitos y gases arteriales
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1401-1
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	RAPIDPOINT 400, RAPIDPOINT 405, RAPIDPOINT 500
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004077
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los instrumentos RAPIDPOINT® 400/405 son analizadores para pruebas de electrolitos y gases arteriales en la cabecera del paciente por electroquímica. Utiliza muestras de sangre arterial o capilar. Reporta los valores de PH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , CTCO <sub>2</sub> ; CO-OXI, BE(ECF ), O <sub>2</sub> SAT, O <sub>2</sub> CT, PO <sub>2</sub> (A-A), PO <sub>2</sub> (A/A), FO <sub>2</sub> HB, FMETHB y FCOHB para gases sanguíneos y análisis de electrolitos Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , Li <sup>+</sup> , glucosa, lactato, Hct Y Hb. Es un sistema diseñado para pacientes críticos en cirugía, uci y urgencias que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos RAPIDPOINT® cuentan con respectivo registro sanitario.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se manifestó por parte del fabricante que se pueden presentar errores en la identificación de la muestra a analizar por parte del dispositivo médico antes mencionado debido a que los usuarios pueden llegar a modificar algunos datos demográficos como de identificación del paciente, lo que puede conllevar a generar resultados erróneos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-RapidPoint-400-405-500-et-RapidLab1200-gazometrie-Siemens-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-RapidPoint-400-405-500-et-RapidLab1200-gazometrie-Siemens-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Enero de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

