



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 058-2019
Bogotá, 02 Abril 2019

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

Asunto: Sistema de medida de gases en sangre, electrolitos y metabolitos
Radiometer

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1902-111

Registro Sanitario: 2008DM-0002381

Fabricante / importador Radiometer Medical Aps

Lote / Serial Específicos

Referencia ABL90FLEX

Descripción del caso

El fabricante informa que en condiciones específicas se puede aspirar solución de Calibración 2 en lugar de solución Rinse, esta situación puede ocurrir cuando el dispositivo está en modo "Listo"; cuando el operador levanta la "Inlet" y la cierra de nuevo iniciando así un ciclo de Rinse; e inmediatamente después de levantar y cerrar rápidamente la "Inlet"; resultando en que varios parámetros sean reportados erróneamente y otros no muestren mensajes de error o interrogación que indiquen problemas con el resultado, dicha situación conllevaría a resultados erróneos y a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>