



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 163-2020  
Bogotá, 06 Agosto 2020

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

---

**Asunto:** Sistema de medida de gases en sangre Radiometer Medical

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2002-357

**Registro Sanitario:** 2008DM-0002381 / 2008DM-0002370

**Fabricante / importador** Radiometer Medical Aps

**Lote / Serial** Todos ABL90 con versión de software anterior a V3.4 MR2 / Todos ABL80

**Referencia** ABL 90 FLEX y ABL 90 FLEX PLUS / ABL 80

**Enlace Relacionado** [I2002-357.pdf](#)  
[I2002-357 I.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa de la posibilidad que el lector de código de barras interprete erróneamente el contenido de una etiqueta codificada impresa localmente sin dígito de control y usada para introducir la ID del paciente o de la muestra en el analizador para la medida de muestras, dicha situación conllevarían a que se presenten errores de identificación de muestras y posibles incidentes 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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/go-IEe8YjS8>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

### **Reactivovigilancia:**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

