



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 077-2020  
Bogotá, 24 Marzo 2020

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

---

**Asunto:** Analizador AQT90 Flex – Radiometer Aps

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1911-1304

**Registro Sanitario:** 2009DM-0003654

**Fabricante / importador** Radiometer Medical A.P.S.

**Lote / Serial** Anteriores a R0362N001 y con versión de software 1.3xxxxxx

**Referencia** AQT90 FLEX

**Enlace Relacionado** [Carta Cliente - Alerta 2989 - I1911-1304.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado vulnerabilidades en los sistemas operativos Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 y Windows Server 2008, los dispositivos referenciados utilizan Windows RXPE, RWES7, Windows XP y Windows 7, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgo de ataques remotos, pérdida de memoria del dispositivo 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 Entidades Territoriales de Salud**

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=2](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2)

**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/>