Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 140-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

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: DI2104-00590

Registro Sanitario: 2008DM-0002381

Fabricante / importador Radiometer Medical A.P.S.

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia ABL 90FLEX, ABL90 PLEX PLUS

Enlace Relacionado DI2104-00590.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que existe un problema relacionado con el reloj interno del dispositivo, al mostrar datos incorrectos cuando los analizadores no cuentan con una batería interna instalada y se desconecta. Este puede saltar a una fecha y hora incorrecta cuando es encendido nuevamente, generando que todas las muestras de pacientes analizadas subsecuentes, se encuentren datadas como si se hubieran analizado en el mismo periodo de tiempo, adicionalmente se pueden producir otras consecuencias sobre las calibraciones programadas, no marcará error de muestra caducada, los avisos de rangos de referencia y límites críticos basados en la edad del paciente serán incorrectos, situaciones que podrían ocasionar la presentación de 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/56qFoJVPU7w

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Reactivovigilancia:

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