

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 225-2024
Bogotá, 26 Junio 2024

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

Asunto: GAS CARTRIDGE PACK

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2405-00110

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004043

Presentación Comercial: Paquete de Cartuchos con Gas 1 y Gas 2

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial 3045XX a 4024XX

Referencia 10309768

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2405-00110.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare notifica que algunos cartuchos de gas Cal y Slope no se pueden instalar en los instrumentos RAPIDLab 348EX debido a que las roscas se encuentran defectuosas en los cartuchos de gas. Cuando no se puede instalar un cartucho de gas, el instrumento no podrá calibrar ni medir el pO₂ y el pCO₂.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de reactivovigilancia 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 reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos 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 Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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

reactivovivigilancia@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>