

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 096-2025
Bogotá, 19 mayo 2025

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

Asunto: EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA, AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2504-00267

Registro Sanitario: 2016DM-0014976

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador EPOCAL INC. / TECHNOMEDICAL S.A.S - ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia EPOC HOST

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado la aparición de resultados de pH altos discrepantes en muestras introducidas con volúmenes de inyección más altos (más allá del pitido del lector epoc o después de que aparezca el mensaje «Análisis de la muestra») con la configuración 45.n del sensor epoc (versión de software: epoc Host v3.41.2 y epoc NXS v4.14.9 y 4.14.11).

Antecedentes

Uso con tarjetas EPOC BGEM test- tarjetas para análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para pacientes y cuidadores

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá