



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 67-2026  
Bogotá, 29 Mayo 2026

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

---

**Asunto:** Tarjeta de prueba epoc® BGEM BUN

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2605-00066

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005266, INVIMA 2018RD-0004868

**Presentación Comercial:** Empaque por 25 tarjetas, empaque por 50 tarjetas

**Fabricante / importador** Epocal Inc. / Technomedical S.A.S. - Annar Diagnostica Import S.A.S. - Siemens Healthcare S.A.S.

**Lote / Serial** 01-26024-70, 01-26026-70, 01-26028-70, 01-26030-70, 02-26027-80, 02-26028-80

**Referencia** 10736515

**Enlace Relacionado** [RDI2605-00066 AEMPS BGEM BUN.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Siemens Healthineers identificó un sesgo negativo significativo en la medición de pH y del dióxido de carbono total medido (mTCO<sub>2</sub>) en determinadas tarjetas de prueba epoc® BGEM BUN, utilizadas en el sistema de análisis de sangre epoc®. Este sesgo afecta muestras arteriales, venosas y capilares y tiene impacto directo sobre parámetros calculados dependientes del pH, tales como bicarbonato calculado (cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), exceso de bases (BE), brecha aniónica y cTCO<sub>2</sub>, así como la saturación de oxígeno calculada. El error conduce a valores artificialmente bajos, que pueden inducir interpretaciones erróneas del estado ácido-base del paciente.

## **Antecedentes**

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

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

reactivovigilancia@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](http://www.invima.gov.co)



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