



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 007-2023

Bogotá, 17 de marzo de 2023

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

Nombre producto de la alerta sanitaria: Epoc Blood Analysis System - Analizador Gases Arteriales /Potenciometría, Amperometría, Conductimetria

Registro Sanitario / Notificación Sanitaria: Invima 2016dm-0014976

Fabricante(s) / Importador(es): Epocal Inc / Siemens Healthcare S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo "HH-1009-CA-00 HH-1R09-CA-00 HH-1009-00-00 y 11413506" Series "EPOC HOST 2, CA HOST 2, EPOC, REFORMADO y Servidor epoc NXS - 5"

Fuente de la alerta: HCSC - CANADA

No. identificaciónn interna: DI2301-00028

Descripción del caso

El fabricante. ha identificado un problema que tiene el potencial de afectar la recuperación de po2 en el control de calidad (qc) en altura con presiones barométricas <730 mmhg en la configuración de sensor epoc 41.1, epoc host 2 sw versión 3.37.3 y epoc nxs host sw versión 4.10.6, que fueron puestos en libertad el 17 de octubre de 2022.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/epoc-blood-analysis-system>

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados al uso del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico:

tecnoyreactivo@invima.gov.co