



La salud
es de todos

Minsalud

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2021
Bogotá, 19 Agosto 2021

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

Asunto: Analizador AQT90 Flex - Radiometer Aps

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00018

Registro Sanitario: 2009DM-0003654

Fabricante / importador Radiometer Medical A.P.S.

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia AQT90 FLEX

Enlace Relacionado [DI2101-00018.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se han recibido quejas relacionadas a un problema de integridad de datos en los analizadores referenciados con una unidad instalada de PC e3800. Todos los parámetros del analizador se verán afectados y como consecuencia se pueden presentar errores en la documentación e intervalos de tiempo incorrectos entre las mediciones lo cual, potencialmente, podría ocasionar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia, se realice la búsqueda

activa para la detección de incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o a Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan estos dispositivos médicos.
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 a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia 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 fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de Canadá (HCSC)

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74645r-eng.php>

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

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder a la información de su interés en la página web de 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/>