



INFORME DE SEGURIDAD



FILMARRAY PNEUMONIA PANEL

Lote / Serial:

0716526, 0727826, 0997826, 1020926, 1105426, 1219026,
1267526 y 1286326

Referencia: RFIT-ASY-0144 y RFIT-ASY-0145.

Incremento en la tasa de resultados positivos inesperados para *Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa (KPC) durante las pruebas de control de calidad del BIOFIRE FilmArray PN Panel. Posible contaminación con ácido nucleico de KPC durante la fabricación de los reactivos.

-  La contaminación con ácido nucleico de KPC podría generar resultados falsos positivos para la detección de KPC, lo que puede afectar la interpretación de los resultados obtenidos mediante el ensayo.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2

Lote / Serial: 0140, 0150 y 0160
Referencia: 6199454 y 6199455.

El fabricante QuidelOrtho™ informó una situación que afecta a los calibradores de progesterona 2 (Prog2), relacionada con un incremento inesperado de la señal a lo largo del tiempo.

-  Esta situación podría ocasionar fallas en la calibración y/o en los resultados del control de calidad (CC), afectando la confiabilidad del proceso analítico.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: GEM Premier 5000

Lote / Serial: Varios

Referencia: 228036

Sesgo negativo de aproximadamente 3 mmol/L en los resultados de sodio (Na^+) obtenidos en poblaciones de pacientes con valores normales, mediante los productos GEM Premier 5000 y GEM Premier 7000, en comparación con el rango de referencia sérico publicado.

-  El sesgo negativo en la medición de sodio (Na^+) puede generar resultados inferiores a los valores reales.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Sistema de Rayos X Cardiovascular Allura Xper Philips / Azurion

Lote / Serial: Varios
Referencia: Azurion

El fabricante Philips identificó dos posibles problemas relacionados con el software que afectan a los sistemas Azurion: una posible degradación de la calidad de imagen y una posible pérdida de movimientos geométricos del sistema.

-  La degradación de la calidad de imagen puede ocasionar retrasos en la terapia, complicaciones procedimentales y/o tratamientos inadecuados.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2

Lote / Serial: 0140, 0150 y 0160
Referencia: 6199454 y 6199455.

Situación que afecta a los calibradores de progesterona 2 (Prog2), relacionada con un incremento inesperado de la señal a lo largo del tiempo, lo que podría ocasionar fallas en la calibración y/o en los resultados del control de calidad (CC).

-  El comportamiento inesperado de la señal puede generar fallas en la calibración y/o resultados incorrectos en el control de calidad, afectando la confiabilidad del proceso analítico.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: GEM Premier 5000

Lote / Serial: Varios
Referencia: 228036.

sesgo negativo de aproximadamente 3 mmol/L en los resultados de sodio (Na^+) obtenidos en poblaciones de pacientes con valores normales mediante los productos GEM Premier 5000 y GEM Premier 7000, en comparación con el rango de referencia sérico publicado.

-  El sesgo negativo en la medición del sodio (Na^+) puede generar resultados inferiores a los esperados, lo que podría afectar la interpretación de los resultados y las decisiones clínicas asociadas al manejo del paciente.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del producto referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Equipos de monitoreo multiparamétrico IntelliVue y SureSigns Philips

Lote / Serial: 0E19-6NGR-Y, 2U1E-42GL-B, 4N1B-1EGA-1, 4V7C-62PF-A, 505L-55J9-K y 7U72

Referencia: Patient Information Center iX (PIC iX).

Philips informó un posible problema de seguridad relacionado con los sistemas Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, en los cuales el sistema puede congelarse y dejar de responder.

-  La congelación y falta de respuesta del sistema podría afectar la monitorización de los pacientes y la gestión de las alarmas

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Software de diagnóstico SEMA

Lote / Serial: Anterior a 25.10

Referencia: 0A.602010 – SEMA paquete de software.

El fabricante Schiller AG identificó que los registros de ECG transmitidos desde los dispositivos DEFIGARD Touch 7 o ARGUS PRO LifeCare 3 pueden no mostrarse siempre de forma idéntica en SEMA.

-  Podrían presentarse discrepancias entre el ECG registrado en el dispositivo de adquisición y el ECG mostrado o exportado mediante SEMA, lo que podría afectar la interpretación del registro electrocardiográfico

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere

Lote / Serial: Varios
Referencia: HEMFSM10.

El fabricante Becton Dickinson identificó que, durante el proceso de fabricación, las etiquetas de identificación de lateralidad pueden estar ausentes o colocadas incorrectamente. .

-  La inversión de las etiquetas de los cables podría provocar una discrepancia entre los valores correspondientes al lado izquierdo y derecho, generando información incorrectamente identificada durante la monitorización hemodinámica del paciente.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Estación Central CARESCAPE

Referencia: ESTACIÓN CENTRAL CARESCAPE.

El fabricante GE HealthCare informó que CARESCAPE Central Station (CSCS) V3.0.x podría no reanudar el monitoreo del paciente durante al menos 3 minutos después de un reinicio del sistema.

-  La interrupción temporal del monitoreo puede ocasionar un retraso potencial en el reconocimiento de eventos clínicamente significativos, afectando la vigilancia centralizada de los parámetros clínicos de los pacientes.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: IQ200 Series Automated Urine Microscopy

Lote / Serial: 5995
Referencia: 700-3325.

El fabricante Beckman Coulter recibió quejas relacionadas con fugas de líquido de lámina en los analizadores de la serie iQ200 y DxU 840m/850m Iris.

-  La falla de la válvula puede permitir que el líquido de lámina migre hacia las superficies internas del instrumento y posteriormente se filtre sobre la mesa y/o el suelo, generando una condición de fuga alrededor del equipo.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

