

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Analizador de Gases y Electrolitos COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1402-74
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	COBAS B221, COBAS B121 Y OMNI C
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009DM-0003181
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El analizador es un equipo automatizado para la determinación cuantitativa de gases arteriales y electrolitos en sangre total, suero, plasma u orina. Realiza además pruebas de bicarbonato, lactato, Hct y Hb, dependiendo de la configuración final del instrumento.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics International Ltd Roche Diagnostics Graz GMBH Roche Diagnostics GMBH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Menciona que existe un riesgo potencial asociado al uso del electrodo de referencia, puesto que la solución de KCl puede escapar lentamente fuera del electrodo creando un electrodo paralelo al de referencia, situación que puede ocasionar un cambio en las lecturas de PH y sodio, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Micro-Electrode-de-reference-Omni-biochimie-Roche-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Febrero de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co