

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras – ROCHE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-86
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	p512, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0013314
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema preanalítico COBAS 8100 y los modelos p512 y p612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Roche Diagnostics GMBH
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que fue notificado sobre un caso en el que los tubos de muestra destaponados no son colocados de forma correcta de vuelta en el <i>Rack Tube Transport</i> (RTT), los tubos de muestra abiertos fueron encontrados en el área del <i>Decapper Outsorfer</i> , contaminando el equipo con sangre, el material de los tubos fue derramado y no pudo ser usado para llevar a cabo los análisis, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y reprocesos para el análisis de las muestras.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Febrero de 2016

## 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)