

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 para Gases Sanguíneos y Electrolitos - ROCHE COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-371
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cobas b123, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007372
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El analizador COBAS B-123 POC SYSTEM <1, 2, 3 y 4> es un equipo automatizado para la determinación cuantitativa de Ph, gases arteriales y electrolitos por irse en sangre total, suero, plasma u orina. Realiza además pruebas de bicarbonato, lactato, GLUCOS HCT y HB, dependiendo de la configuración final del instrumento de VR1 a VR4. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. El instrumento se puede utilizar en las unidades de cuidado crítico (POINT-CARE) o en el laboratorio clínico. Los reactivos que se utilizan con el sistema analizador COBAS B-123 POC SYSTEM DE ROCHE cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics Gmbh Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de obtener medición de resultados bajos en el valor de la bilirrubina total en muestras de neonatos analizadas por los dispositivos médicos referenciados, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Septiembre 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