

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 Ácidos Nucleicos ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-372
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cobas 6800, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013313
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los analizadores COBAS 6800/8800 SYSTEMS utilizan un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar análisis de ácidos nucleicos (NAT) basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con el objetivo de aplicarlos en laboratorios de diagnóstico y análisis de sangre. Los COBAS 6800/8800 SYSTEMS combinan las funcionalidades de la instrumentación, el material fungible, los reactivos y la gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficaz desde el procesamiento de muestras hasta la interpretación de resultados. Esta tecnología aplica para cualquier tipo de ensayo de NAT por PCR para salud, industria, investigación, docencia y fitosanitaria.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que ha detectado la posibilidad de que ocurra una sub-aspiración de muestra cuando la configuración de la aplicación solicita volúmenes de muestra por debajo de los 450µl, ocasionado por espuma o burbujas en el tubo de la muestra, conllevando a que se presenten posibles falsos resultados o resultados sin alarmas generando 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