

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 Química Sanguínea e Inmunoanálisis COBAS |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1609-405 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | COBAS C-111 SERIES, con versiones de software 3.0.3, 4.1.0 y 4.2.0 |
| REGISTRO SANITARIO | 2009DM-0003229 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Este equipo es un analizador continuo de acceso aleatorio y controlado por su software para el análisis fotométrico y de inmunoensayos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos par volúmenes bajo de muestras. Utiliza además el módulo de ion selectivo para electrolitos. |
| 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 erróneos por un conflicto en el tiempo de medición, obteniendo el siguiente mensaje de error "7002: Se ha producido un error de software 108000572", conllevando a que se presenten retrasos en el análisis de las muestras y posibles eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | https://mhra.filecamp.com/public/file/2gej-p5jp52uh |
| FECHA DE NOTIFICACION | 27 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