

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 e Inmunoensayos COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-337
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la unidad Core del sistema referencia cobas 8000.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0006900
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el diagnóstico in-vitro mediante el análisis fotométrico y de inmunoensayos cualitativos y cuantitativos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo ISE para electrolitos (cobas ISE), dos módulos fotométricos cobas c-701 y cobas c-502 para química y un módulo de inmunoensayos cobas e-602. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) en química, drogas, hormonas, inmunología etc. Viene con un data management system o software LIS para manejo automatizado de los resultados. Los reactivos que se utilizan con el sistema modular serie cobas 8000 roche cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que bajo condiciones específicas, la unidad puede reiniciar su configuración de sistema, presentando un error de lectura durante la inicialización de la base de datos, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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