

# 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:**

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Analizador para Gases Sanguíneos y Electrolitos - ROCHE COBAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1701-20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | Cobas b123, seriales específicos, versión de software 4.7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2011DM-0007372                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | 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. |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Roche Diagnostics Gmbh<br>Roche Diagnostics International Ltd.<br>Roche Diagnostics Graz Gmbh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de un error en los dispositivos referenciados que puede generar resultados discrepantes, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>FUENTE</b>                             | Importador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 26 de Enero 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)