

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 - ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-118
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cobas 8000 módulo e602, seriales específicos.
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	Roche Diagnostics GmbH Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado que existe información discrepante respecto a los tubos no estándar entre la versión previa 4.2.1 y la 5.0 del Manual de Operador, consistente en información incorrecta del diámetro mínimo para los tubos no estándar de los módulos referenciados, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de las muestras.
FUENTE	Importador

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FECHA DE NOTIFICACION 31 de Marzo de 2017

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