

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 Sanguínea - ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-119
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la pipeta de muestra de los dispositivos referencias cobas 4000 módulo c311, cobas 6000 módulo c501, cobas 8000 módulos c502, c701, c702 e ISE, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009DM-0003296 INVIMA 2008DM-0002874 INVIMA 2011DM-0006900
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para análisis fotométrico de múltiples test de química sanguínea y electrolitos. Utiliza el módulo fotométrico para química y el modulo con ion selectivo (ISE) para electrolitos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma parda ensayos de diagnóstico Invitro (IVD).
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 la posibilidad que en muy raros casos puede ocurrir una perturbación de la Detección de Nivel de Líquido (LLD por sus siglas en inglés) debido a corrosión ocasionada por fricción en el conector de algunas pipetas de muestra, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Marzo 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