

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 de Gases y Electrolitos ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-165
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cobas 221 con módulos AutoQC, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003181
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El analizador es un equipo automatizado para la determinación cuantitativa de gases arteriales y electrolitos por ISE en sangre total, suero, plasma u orina. Realiza además pruebas de bicarbonato, lactato, HCT y HB, dependiendo de la configuración final del instrumento.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado limitación de software que puede afectar las mediciones automáticas del QC (AutoCAD) en el dispositivo referenciado en circunstancias específicas, conllevando a que se presenten posibles retrasos, errores en los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2507
FECHA DE NOTIFICACION	13 de marzo de 2018

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