

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 125-2018  
Bogotá, septiembre 11 de 2018

### Invima alerta

Sistema Analizador G8 Tosoh

**Registro sanitario:** 2009DM-0004739

**Fuente de la alerta** ECRI

**No. Identificación interno** DR1808-688

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: [R1808-688.pdf](#)

El fabricante ha identificado que en los dispositivos referenciados, la presencia de la Subunidad Embrionaria de Hemoglobina Alfa (HbAE), puede interferir con los análisis de la prueba de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), lo que puede conducir a resultados de prueba no válidos. Como medida el fabricante ha decidido retirar los dispositivos referenciados del mercado, pues su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

### Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

## Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

