

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 055-2018

Bogotá, 29 de octubre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Analizador Portátil para Química Cobas H 232 Roche	
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1809-839	
Registro Sanitario:	2009DM-0003180	
Fabricante / importador	Roche	Diagnostics
	Gmbh	
Lote / Serial	Todos	
Referencia	H232	
Descripción del caso		

El fabricante informa que planea lanzar actualizaciones de software que podrían prevenir o reducir el riesgo de que los dispositivos referenciados sean explotados por atacantes cibernéticos, los posibles riesgos de ciberataque incluyen la confidencialidad, disponibilidad e integridad del sistema, la anterior medida para minimizar el riesgo de que se presenten retrasos en la atención y accesos no autorizados por posibles vulnerabilidades.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) <https://mhra.filecamp.com/public/file/3lsf-2mtbde9b>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos: 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: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

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

