



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 203-2019  
Bogotá, 20 Diciembre 2019

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

---

**Asunto:** Analizador para química sanguínea y electrolitos Cobas Roche

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1909-1060

**Registro Sanitario:** 2019DM-0019360

**Fabricante / importador** Hitachi High Technologies Corporation-Naka Division, Roche Diagnostics International Ltd., Roche Diagnostics GmbH

**Lote / Serial** Específicos

**Referencia** Concerniente al accesorio para COBAS H232, referencia 11622889190 Cardiac Pipettes

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que la aguja de pipeteado no se fijó completamente al cuerpo de la pipeta, utilizada para la transferencia de muestras desde el tubo primario al analizador, esta situación genera que la aguja se caiga después de retirar la cubierta roja o que se atore en el tubo de muestra, conllevando a posibles retrasos en los procesamientos y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

### 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**

Importador

**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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## Reactivovigilancia:

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