



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2020
Bogotá, 10 de febrero 2020

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

Asunto: Analizador para química e inmunoensayos ROCHE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-907

Registro Sanitario: 2011DM-0006900

Fabricante / importador Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High Technologies Corporation, Roche Diagnostics International Ltd, Roche Diagnostics Graz GmbH

Lote / Serial 19327274

Referencia Cobas e 801 consumible assay tips / 5694302001

Enlace Relacionado [Notificacion SBN-CPS-2019-017 Puntas AssayTips.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los consumibles referenciados pueden tener una estructura interna anormal (el consumible se usa exclusivamente con el equipo Cobas e 801), situación que podría impedir el ajuste adecuado entre las puntas AssayTips y la pipeta de muestreo, provocando retrasos en el procesamiento de las muestras y potencialmente la presentación de 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/>