



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 148-2020  
Bogotá, 08 Julio 2020

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

---

**Asunto:** Analizador para biología molecular Roche

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2006-818

**Registro Sanitario:** 2014DM-0011772

**Fabricante / importador** Roche Diagnostics GmbH

**Lote / Serial** 4430, 4574, 4627, 4306, 4451

**Referencia** MAGNAPURE 96

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado una falla con la activación del drop catcher al usarse el protocolo de transferencia de muestra 3.0.; el importador de manera preventiva ha decidido realizar la respectiva actualización a la versión 4.0 aunque dicho protocolo no es utilizado en Colombia, con el objetivo de evitar la presentación de incidentes o eventos adversos durante los análisis.

### 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 de España (AEMPS) e Importador

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/W7OhoSu8wCk>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[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:**

<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/>