



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 036-2020  
Bogotá, 10 Marzo 2020

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

---

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

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1908-868

**Registro Sanitario:** 2019DM-0019360, 2016DM-0015097 y 2011DM-0006900

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

**Lote / Serial** Específicos

**Referencia** cobas 8000 modular analyzer series (cobas 8000 ISE module, cobas c 701 module, cobas c 702 module, cobas c 502 module, cobas e 602 module, cobas e 801 module y cobas e 801 analytical unit), cobas 6000 analyzer series (cobas c 501 module y cobas e 601 module), cobas pro integrated solutions (cobas pro ISE analytical unit y cobas c 503 analytical unit), cobas c 513 analyzer y cobas c 311 analyzer

**Enlace Relacionado** [I1908-868.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa una incidencia de calidad con las electroválvulas de alta presión del proveedor Hitachi, las cuales podrían tener fragmentos metálicos que impedirán su correcto funcionamiento, dicha situación podría generar que se presenten posibles eventos 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**

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

[https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/50-GDHdoi\\_4](https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/50-GDHdoi_4)

**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/>