



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 197-2020
Bogotá, 03 Septiembre 2020

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

Asunto: Analizador de orinas ROCHE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2007-893

Registro Sanitario: 2014DM-0011237, 2014DM-0011773

Fabricante / importador 77 Electronika Muszeripari Kft, Roche Diagnostics GmbH

Lote / Serial Específicos con versiones de software entre 2.2.0 – 2.2.8

Referencia Cobas 6500

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa sobre un posible desfase de muestras en los dispositivos referenciados, derivado de una serie de condiciones, incluyendo la acumulación de desechos sólidos, una muestra en lista de espera por ser pipeteada, que no hubiesen muestras en el proceso de transición de los dos sistemas y que se presente una configuración específica de velocidad de la información con el host, el lector de código de barras y la transferencia del mensaje, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos, errores en los resultados y posibles 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/>