

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 285-2024

Bogotá, 27 agosto 2024

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

Asunto: SISTEMA COBAS 4800 - ANALIZADOR PARA BIOLOGIA MOLECULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00490

Registro Sanitario: 2020DM-0021311

Presentación Comercial: Unidad Completa de Embalaje para el Sistema 4800 con el modulo cobas x480, módulo z480 con software preinstalado con sus Partes y Repuestos

Fabricante / importador HAMILTON BONADUZ AG - ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. - ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Roche anuncia la disponibilidad del Paquete de análisis específico (ASAP) para el reactivo cobas EGFR Mutation Test v2 referencia: 07248563190, que se ejecuta en el equipo Cobas 4800 (Z480), referencia: 5200881001. La actualización del software del equipo Cobas 4800 (Z480), es específica para el montaje del reactivo EGFR MUTATION y obedece a la acción correctiva generada en la versión 4-2024 del informe de seguridad SBN-RDS-MolecularLab-2021-011 e informe de Reactivovigilancia registrado con el código RDI2109-00227 (generación de resultados falsos en la mutación detectada para la inserción del exón 20 del EGFR (EGFR Ex20Ins), se aclara que no existe ningún problema de calidad que afecte al equipo Cobas 4800 (Z480),

tratándose esta comunicación de una actualización en el software que solo requieren aquellos clientes que ejecuten la prueba EGFR mutation, referencia: 07248563190.

Antecedentes

El sistema cobas 4800, es un equipo modular automatizado compuesto por el módulo de preparación de muestras o cobas x480 y módulo para ampliación y detección o cobas z480, interconectados con el software cobas 4800. la indicación de uso es la preparación, amplificación y detección de los ácidos nucleicos (dna y rna) en técnicas de pcr en tiempo real (lightcycler®) para biología molecular. ofrece una plataforma totalmente automatizada a partir de tubo primario para pcr en tiempo real.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifique a la entidad.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>