

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 135-2025
Bogotá, 16 julio 2025

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

Asunto: ANALIZADOR DE COAGULACIÓN COBAS-COAGULÓMETROS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2507-00474

Registro Sanitario: 2019DM-0019523

Presentación Comercial: Unidad Completa del ANALIZADOR cobas t 511 y cobas t711 con Software, Accesorios y Repuestos.

Fabricante / importador ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 10349280001, 6356460001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Con la versión 2 de esta Notificación de Seguridad del Fabricante (FSN), emitida en 2023, Roche informa sobre la solución definitiva al problema identificado inicialmente en la versión 1, relacionado con los analizadores de coagulación cobas t 511 y cobas t 711.

Durante las evaluaciones internas se detectó un fenómeno de arrastre entre ensayos, específicamente entre los análisis de factores basados en PT Rec y PT Rec (FII, FV, FVII, FX)

hacia los análisis de aPTT (aPTT, aPTT Lupus y aPTT Screen).

Este arrastre ocurre en la sonda calentada de reactivo, la cual pipetea el reactivo de inicio de los ensayos. Se evidenció que, si esta sonda pipetea directamente el reactivo de los ensayos de aPTT después de haber manipulado los de PT Rec (o incluso con una pipeteada intermedia), puede producirse un efecto de arrastre que afecte la precisión de los resultados.

Antecedentes

Los analizadores de coagulación Cobas t 511 y Cobas t 711 Coagulation Analyzer son un sistema totalmente automatizado controlado por software de acceso aleatorio continuo, diseñado para la realización de análisis de coagulación, cromogénicos e inmunturbidimétricos, que permite determinar la coagulación in vitro cualitativa y cuantitativa mediante una gran variedad de pruebas coagulativas en muestras de plasma citratado de pacientes, como PT, APTT, TT, fibrinógeno, tromboplastina, fibrina, sangría y factores individuales de la cascada de coagulación. Los resultados de las cuales facilitan el diagnóstico de anomalías en la coagulación y la monitorización del tratamiento anticoagulante.

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 notifiquen al Invima.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá