

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2025
Bogotá, 05 noviembre 2025

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

Asunto: ANALIZADOR DE GASES Y ELECTROLITOS COBAS-ANALIZADOR PARA ELECTROLITOS Y GASES SANGUÍNEOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2510-00716

Registro Sanitario: 2019DM-0019363

Presentación Comercial: 9180 ELECTROLYTE ANALYSER

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

Referencia 09969772001

Enlace Relacionado [FSN-RDS-NPC-2025-003_Español Carta Firmada \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

Se ha identificado un número creciente de quejas a nivel mundial relacionadas con resultados falsos de sodio (Na⁺), tanto altos como bajos, en el analizador de electrolitos 9180. Estas mediciones erróneas afectan todo el rango de medición, con desviaciones reportadas entre -60 y +40 mmol/L en comparación con los valores de referencia. Los resultados de medición de otros parámetros (K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Li⁺) no se ven afectados.

La detectabilidad y el riesgo médico asociados a resultados incorrectos en las pruebas de sodio dependen del conjunto de parámetros diagnósticos y clínicos, ya que el instrumento no detecta

los resultados erróneos, y los procedimientos de calibración y control de calidad estándar no identifican de forma confiable el problema. En determinadas situaciones clínicas, los resultados de sodio incorrectos, aunque aparentemente creíbles, podrían influir en la atención médica y causar consecuencias adversas para la salud de los pacientes.

El problema es esporádico y está relacionado con la introducción del electrodo de referencia 09969772001, fabricado por Diamond Diagnostics (en adelante, “Electrodo de referencia DD”), que se implementó como alternativa al electrodo de referencia Roche utilizado anteriormente.

Antecedentes

El COBAS B 221- B-121 SYSTEM es un analizador totalmente automatizado diseñado para realizar pruebas in vitro de muestras de sangre total, suero, plasma, soluciones de diálisis que contienen acetato o bicarbonato y líquido pleural para la medición cuantitativa de: PH; gases sanguíneos (BG); electrolito (ISE): Na, K, Cl, Li, Ca, Mg, hematocrito (HCT), glucosa, lactato, urea/bun, hemoglobina total (THB) y saturación de oxígeno (SO)₂ el 9180 ELECTROLYTE ANALYZER sirve para medir el sodio, el potasio, el calcio iónico y el litio en la sangre total, el suero, el plasma, la orina, soluciones de dializado o en materiales de CC. Estos analitos se suelen usar para diagnosticar y gestionar a pacientes con diferentes dolencias renales, metabólicas y cardiovasculares.

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

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