

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 14-2026
Bogotá, 24 febrero 2026

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

Asunto: ANALIZADOR COBAS PRO SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2601-00020

Registro Sanitario: 2019DM-0019491

Presentación Comercial: Unidad completa del analizador cobas pro System, con sus módulos cobas pro (c 503) y cobas pure (c 303).

Fabricante / importador HITACHI INSTRUMENT (SUZHOU) LTD - HITACHI HIGH-TECH CORPORATION NAKA DIVISION - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - HITACHI HIGH TECHNOLOGIES CORPORATION-NAKA DIVISION / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Lote / Serial Menores a 4401-01 / Menores a 25V2-01 y menores a 7574-01

Referencia 8463662001 / 09031529001 y 09031537001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado un mal funcionamiento del software en las plataformas cobas pro (c 503) y cobas pure (c 303), que afecta a la biblioteca de calibración para los ensayos tipo Spline. Este defecto permite al sistema aceptar calibraciones erróneas y no monótonas en estas pruebas. Cuando está activa una calibración errónea, el instrumento no calcula nuevos valores para cada nueva medición y en su lugar, repite el último resultado calculado con éxito para estos ensayos de

tipo spline en todas las mediciones posteriores, lo que da lugar a resultados idénticos y erróneos de control de calidad y pacientes.

Nota: Esta nota de seguridad también aplica para el equipo COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA con registro sanitario 2021DM-0023992 y referencia Cobas c303.

Antecedentes

El analizador COBAS PRO SYSTEM INTEGRATED SOLUTIONS es un dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD) utilizado para la cuantificación de parámetros de química clínica, inmunoquímica y electrolitos selectivos de iones ise, procedentes de diversos fluidos biológicos de origen humano. El sistema COBAS PRO está compuesto por los módulos COBAS C 503 ANALYTICAL UNIT totalmente automatizado concebido para la determinación cuantitativa y cualitativa in vitro de analitos en fluidos corporales; para múltiples pruebas de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD).

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