

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 113-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

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

Asunto: cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu/Lac

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00438

Registro Sanitario: 2026DM-0032799

Fabricante / importador Roche Diagnostics GmbH - Roche Diagnostics International Ltd. / Productos Roche S.A.

Referencia 05170478001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Roche informa que identificó una desviación en la medición del calcio ionizado (iCa) en el sistema cobas b 123 POC cuando se obtienen concentraciones extremadamente bajas (? 0,5 mmol/L). Esta situación podría afectar la dosificación y los ajustes de la terapia de reemplazo renal continuo con citrato-calcio (CRRT con CiCa), ocasionando retrasos en el tratamiento o un sobretratamiento transitorio en pacientes de alto riesgo.

Antecedentes

Analizador totalmente automatizado para pruebas Point of Care (POC) destinado a la medición in vitro de pH, gases en sangre, electrolitos, hematocrito, metabolitos, hemoglobina total, derivados

de hemoglobina, saturación de oxígeno, bilirrubina neonatal y otros parámetros, con capacidad para calcular valores derivados. Puede utilizarse en el área Point of Care o en el laboratorio.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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