

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 131-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

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: DI2608-00512

Registro Sanitario: 2019DM-0019523

Presentación Comercial: Unidad completa de los analizadores cobas t 511 y cobas t 711, con software, accesorios y repuestos.

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

Lote / Serial 06356460001 - 06355790001

Referencia COBAS T-511 - COBAS T-711

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Roche Diagnostics International Ltd. - Roche Diagnostics GmbH ha informado que el uso de los analizadores cobas t 511/t 711 con tubos Greiner VACUETTE® de 3,5 ml y alto nivel de llenado puede generar una detección incorrecta del nivel de líquido, lo que ocasionaría un pipeteo en el área del tapón y resultados de ensayo erróneos.

Antecedentes

Los analizadores de coagulación cobas t 511 y cobas t 711 son sistemas totalmente automatizados, controlados por software y diseñados para la realización de análisis de coagulación, cromogénicos e inmunoturbidimétricos. Permiten determinar la coagulación in vitro, cualitativa y cuantitativa, mediante diversas pruebas en muestras de plasma citratado de pacientes, incluyendo PT, APTT, TT, fibrinógeno, tromboplastina, fibrina, sangría y factores individuales de la cascada de coagulación. Los resultados facilitan el diagnóstico de anomalías de 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 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

AEMPS

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115334>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115333>

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