

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras - ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-193
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	p512, serial 64006717.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013314
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema preanalítico cobas 8100 y los modelos p512 y p612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad que muestras no centrifugadas sean identificadas incorrectamente como “centrifugadas”, por la detección del estado de centrifugación del dispositivo medico referenciado, cuando posteriormente las muestras sean analizadas podrían arrojar resultados erróneos y ocasionar retrasos en su procesamiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Mayo de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co