

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 | Analizador de Gases y Electrolitos ROCHE |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1701-9 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Concerniente a los cassette referencia GLU/LAC/UREA (BUN), todos los lotes. |
| REGISTRO SANITARIO | 2009DM-0003181 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | El analizador es un equipo automatizado para la determinación cuantitativa de gases arteriales y electrolitos por ISE en sangre total, suero, plasma u orina. Realiza además pruebas de bicarbonato, lactato, HCT y HB, dependiendo de la configuración final del instrumento. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado una situación con el software del analizador que afecta los resultados de la medición de urea en las muestras, la recuperación de urea para las muestras y los resultados de las mediciones de control de calidad que puede ser demasiado bajo o demasiado alto, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 03 de Enero 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