

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	B 123 FLUID PACK COBAS COOX
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Fluid pack COOX 200: Ref. 05169992001 Fluid pack COOX 400: Ref. 05170036001 Fluid pack COOX 700: Ref. 05170052001 Lotes: 21456353, 21456373, 21456383, 21456333, 21456343, 21456353, 21456323
REGISTRO SANITARIO	VIMA 2011RD-0001953
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH IMPORTADOR. PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Fallos en el control de calidad indicando valores de PO2 por debajo del valor previsto durante el ajuste de PO2 en el equipo Cobas b 123. Estos fallos se deben a un problema de calibración de PO2.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gazometrie-Reactif-Fluid-Pack-COOX-200-400-et-700-Roche-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18/01/2016

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 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co.