

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>	S2 FLUID PACK / S3 FLUID PACK
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030715
REFERENCIAS DEL REACTIVO	LOTES S2 FLUID PACK: 21450781, 21450887, 21451391 LOTES S3 FLUID PACK: 21451587
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000666
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Soluciones y diluyentes utilizados para la determinación de gases sanguíneos y electrolitos a partir de muestras de origen humano.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Fluid Pack S2 y Fluid Pack S3 defectuoso que genera errores en el transpondedor del Cobas b 221, de los lotes mencionados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Analyseur-Reactif-Fluid-pack-S3-Roche-Information-de-securite http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Analyseur-Reactif-Fluid-pack-S2-Roche-Information-de-securite http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1630
FECHA DE NOTIFICACION	13/07/2015

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