

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	BERICHROM® ANTITROMBINA III
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Número de catálogo: OWWR15. Código SMN: 10446672, lote: 45029. Número de catálogo: OWWR17, código SMN: 10446673. lote: 45027
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000109
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE COAGULACION EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que algunos paquetes del lote del kit de Berichrom Antitrombina III mencionados en la tabla 1 podrían contener un lote del reactivo del sustrato diferente al presentado en la rotulación del empaque. Dependiendo del instrumento utilizado, algunos instrumentos con identificación automática del reactivo podrían requerir de una calibración nueva. El número del lote del reactivo del sustrato correcto es el 520294. Este problema no tiene ningún impacto en los resultados del paciente. Por lo tanto no existe Riesgo para la Salud.
FUENTE	SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
FECHA DE NOTIFICACION	18/07/2016

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

ANEXO

SIEMENS

Notificación para el Cliente

BR-02716

Febrero, 2016

Berichrom Antitrombina III

Lote de reactivo del sustrato diferente en un número limitado del lote del kit

Apreciado cliente,

Nuestros registros indican que sus instalaciones pudieron haber recibido el siguiente producto:

Tabla 1. Productos Afectados

Prueba	Número Catálogo	Número del Material de Siemens (SMN)	Número del Lote
Berichrom® Antitrombina III	OWWR15	10446672	45029
	OWWR17	10446673	45027

Motivo de la Notificación para el Cliente

Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que algunos paquetes del lote del kit de Berichrom Antitrombina III mencionados en la tabla 1 podrían contener un lote del reactivo del sustrato diferente al presentado en la rotulación del empaque. Dependiendo del instrumento utilizado, algunos instrumentos con identificación automática del reactivo podrían requerir de una calibración nueva.

El número del lote del reactivo del sustrato correcto es el 520294.

Riesgo para la Salud

Este problema no tiene ningún impacto en los resultados del paciente. Por lo tanto no existe Riesgo para la Salud.

Acciones que Deberá Tomar el Cliente

Si usted ha recibido paquetes que contengan el lote del reactivo del sustrato 520292, por favor solicite el reemplazo sin costo del Berichrom Antitrombina III.

En este caso por favor diligencie y regrese el Formato de Reemplazo del Producto anexo a esta carta para solicitar su producto de reemplazo sin costo.

Por favor conserve esta carta con los registros de su laboratorio, y envíele esta carta a quienes pudieran haber recibido este producto.

Presentamos excusas por la inconveniencia que esta situación pueda causar. Si tiene alguna pregunta, por favor contacte a su Centro de Atención al Cliente de Siemens o a su representante de soporte técnico local de Siemens.

Firma original en el archivo

Firma original en el archivo

Dr. Norbert Dedner
Director
Sistemas de Calidad y Cumplimiento

Marlen Suller
Director Senior
Mercadeo Global Hemostasia

Berichrom es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.