

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>	RAPIDPoint® 400 Measurement Cartridge
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040916
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES DEL REACTIVO	Numero de material Simens (SMN) 10329756, 10341161 Numero de material Simens 10844812,10283222,10313971, 10310469. Número de serie de los cartuchos afectados 2610900214 hasta 2621001325.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001456.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre importador: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado un error en la asignación del valor para los calibradores de cloruro RAPIDPoint, en los cartuchos con números de serie 400 y 405, No obstante, los valores de los otros electrolitos (Na +, K +, Ca ++) que hacen parte del cartucho se encuentran correctamente asignados.
FUENTE	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm
FECHA DE NOTIFICACION	15/09/2016

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.