

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>	DIMENSION CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM FLEX REAGENT CARTRIDGE PHOS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030915
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Todos los lotes o números seriales
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000114
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
	IMPORTADORES: VELEZ LAB Y CIA.
	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens ha recibido quejas de los clientes para la prueba Dimensión PHOS Reactivo Flex Método (DF61A) en relación con los rangos del ensayo (errores) y/o por encima del rango del ensayo (errores) para el control de calidad y los resultados de fósforo de la orina de pacientes
FUENTE	HEALTHY CANADIANS
FECHA DE NOTIFICACION	28/08/2015

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

DIMENTION CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM FLEX REAGENT CARTRIDGE PHOS (2015-08-26)

Starting date: August 26, 2015
Posting date: September 8, 2015
Type of communication: Medical Device Recall
Subcategory: Medical Device
Hazard classification: Type II
Source of recall: Health Canada
Issue: Medical Devices
Audience: General Public, Healthcare Professionals, Hospitals
Identification number: RA-54940

[Report a Concern](#)

- [Reason](#)
- [Affected products](#)

Affected Products

A. DIMENTION CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM FLEX REAGENT CARTRIDGE PHOS

Reason

Siemens has received customer complaints for the Dimension PHOS Reagent Flex Method (DF61A) regarding inappropriate below assay range flags (Errors) and/or missing above assay range (Errors) for QC and patient urine phosphorus results.

Affected products

A. DIMENTION CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM FLEX REAGENT CARTRIDGE PHOS

Siemens has received customer complaints for the Dimension PHOS Reagent Flex Method (DF61A) regarding inappropriate below assay range flags (Errors) and/or missing above assay range (Errors) for QC and patient urine phosphorus results.

Affected products

A. DIMENTION CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM FLEX REAGENT CARTRIDGE PHOS

Lot or serial number

ALL

Model or catalog number

10720277
DF61A

Companies

Manufacturer
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 500 Gbc Drive, Mailstop 514
 Newark, Delaware
 19714-6101
 UNITED STATES

Date modified: 2015-09-08

