

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ALKALINE WASH SOLUTION (Solución Alcalina para lavado de cubetas de muestras)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020515
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia. 9D31-20 Lote. 45059UN14
CERTIFICACIÓN NÚMERO	Certificación: 2009029434 (No requiere)
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott Laboratories de Colombia S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se ha distribuido material/producto con tapas sueltas, lo que ha podido provocar pérdida de líquido durante el transporte. La solución de lavado alcalina es corrosiva y el usuario podría verse expuesto si el frasco presenta signos de fugas.
FUENTE	Reporte ABBOTT LABORATORIES
FECHA DE NOTIFICACION	21/05/2015

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

ANEXO 1

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081



Retirada de lotes

Fecha 11 de mayo de 2015

Producto

Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI
Alkaline Wash (solución de lavado alcalina)	9D31-20	49059UN14	04-MAR-2016	N/A

Explicación

Lamentamos informarle sobre la retirada del lote 49059UN14 de la solución de lavado alcalina debido a que se ha distribuido material/producto con tapas sueltas, lo que ha podido provocar pérdida de líquido durante el transporte. La solución de lavado alcalina es corrosiva y el usuario podría verse expuesto si el frasco presenta signos de fugas.

Impacto en las muestras de pacientes

Los resultados de pacientes no se ven afectados.

Medidas necesarias a tomar

1. Compruebe si utiliza actualmente o si tiene existencias de solución de lavado alcalina, número de referencia 9D31-20, número de lote 49059UN14.
2. Póngase un equipo de protección individual (EPI) para **comprobar visualmente** las existencias. Para no poner en peligro su seguridad, consulte la ficha de datos de seguridad disponible en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea más información sobre las precauciones de seguridad, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si...	Entonces...
Observa signos visibles de fugas o tapones sueltos	Deje de utilizar y deseche las existencias de dichos equipos de acuerdo con los procedimientos de su laboratorio.
SI NO observa signos visibles de fugas o tapones sueltos	Puede seguir utilizando el producto de acuerdo con las precauciones indicadas en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT y en la ficha de datos de seguridad.

3. Por favor, diligencie la información solicitada en el Formulario de confirmación adjunto y envíenoslo.

En el caso de que haya transferido los productos indicados anteriormente a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.

Información adicional

Lamentamos las molestias que este problema le haya podido ocasionar. Abbott mantiene su compromiso de proporcionarle los productos de diagnóstico de la más elevada calidad y la mejor atención al cliente para satisfacer todas las necesidades de su laboratorio y de sus pacientes.

Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott en el teléfono 018000110844.