

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>	B.123 FLUID PACK COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 05170478001, lote: 21560883
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0001953
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Interferencia de PCO2 (presión parcial de dióxido de carbono) en los resultados de sodio, ocasionando sesgos positivos en muestras de sangre total. No obstante, no existe riesgo de ocurrencia de eventos adversos en los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Cobas-b-123-Sensor-Cartridge-BG-ISE-GLU-LAC-Roche-Diagnostics-GmbH-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22/06/2016

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.