

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Radiometer® AUTOCHECK 5+
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1709-93
CATEGORÍA	II
ÁREA	GASES SANGUÍNEOS
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote: 0689
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004265
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	RADIOMETER MEDICAL APS Nombre del Importador: INSTRUMENTACION S.A.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	LA AGENCIA SANITARIA NOTIFICA, QUE RADIOMETER, HA INFORMADO SOBRE LOS RESULTADOS INCORRECTOS QUE ESTÁ ARROJANDO EL REACTIVO RADIOMETER® AUTOCHECK 5+ PARA pO 2 (PRESIÓN PARCIAL DE OXÍGENO).
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2nw2-qt13mdh7
FECHA DE REPORTE	12-09-2017

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