

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>	ISE SnapPak
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1806-222
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNONOLOGIA
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017RD-0004506
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 03112349, Lote: 774851
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Reactivo de SnapPack es un reactivo de Electrolitos para uso de equipos AVL 9180 DE Productos Roche con Lote 774851 con fecha de vencimiento 2019-12-01 REF: 03112349 presenta anomalías no lo detecta el equipo AVL 9180, el reactivo maneja un Chip y ese Chip en varias ocasiones viene con problemas porque el equipo no lo recibe en especial con este número de Lote de Reactivo.
FUENTE	PRODUCTOS ROCHE S.A
FECHA DE REPORTE	15/06/2018

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