



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 038-2020
Bogotá, 10 Marzo 2020

Ise Electrolyte Reference (ELEC REF)

Nombre del producto: Ise Electrolyte Reference (ELEC REF)

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004769

Presentación comercial: Dos frascos de reactivo referencia Electrolítica (2x2L)

Titular del registro: Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Beckman Coulter INC./ Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): A28937

Lote(s) / Serial(es): M909206

Fuente de la alerta: Beckman Coulter Colombia S.A.S.

No. Identificación interno: DRDR2002-697

Descripción del caso

Beckman Coulter como parte de las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, emitió una acción de seguridad urgente en la cual indica que el lote M909206 del reactivo ISE ELECTROLYTE REFERENCE (ELEC REF), provoca errores de calibración de CO₂, altas recuperaciones en el control de calidad de CO₂, así como resultados erróneos elevados en muestras de pacientes. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovogilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)