



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 192-2019
Bogotá, 29 Noviembre 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Ichem Velocity Urine Chemistry Strips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1910-594

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003840

Presentación Comercial: Frasco por 100 tiras

Fabricante / importador Beckman Coulter Inc. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 800-7204

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Como resultado de una investigación interna, Beckman Coulter ha descubierto que el inserto de las tiras químicas para orina (Ref: 890-7204) iChemVELOCITY 300-1218 y la sección de limitaciones de leucocitos en las instrucciones de uso de iChemVELOCITY 300-4449 indican que “no hay interferencias de glucosa para los leucocitos”. Sin embargo, las concentraciones de glucosa superiores a 1000 mg/dL podrían producir interferencias con los resultados.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Beckman Coulter Colombia S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>