



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 098-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

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

Asunto: Urine chemistry calibrator

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2003-704

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004388

Presentación Comercial: 6x5mL

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

Lote / Serial 1809005B

Referencia DR0090

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El Fabricante (Beckman Coulter INC.) indica que el producto URINE CHEMISTRY CALIBRATOR (Ref: DR0090 lote 1809005B) puede contener un precipitado que, cuando se usa con el reactivo de Ácido Úrico (Ref. OSR6X98), puede provocar una calibración incorrecta y fallas del control de calidad. Las pruebas iniciales indican que no hay ningún efecto en el rendimiento de otras pruebas calibradas con el Lote 1809005B; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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 Reactivo de Diagnostico 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 reactivo 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.

reactivovigilancia@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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

