



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 101-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

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

Asunto: I-STAT CHEM8+ CARTRIDGE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2003-711

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003992

Presentación Comercial: 1 Cartucho

Fabricante / importador Abbott Point Of Care INC. / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia 09P31-25

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante (Abbott Point of Care) de la prueba I-STAT CHEM8+ CARTRIDGE (Ref: 09P31-25) usada para la medición de sodio, potasio, cloro, urea, calcio ionizado, CO2 total, glucosa, creatinina y hematocrito; ha decidió retirar de los tipos de muestras aceptables en la etiqueta del producto en mención las “muestras capilares de sangre total”; por lo tanto, siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz, 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 diagnostico 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 diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72441r-eng.php>

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/>