



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2022
Bogotá, 20 Enero 2022

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

Asunto: MAGNESIUM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00321

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004283

Presentación Comercial: 4x40mL R1

Fabricante / importador Beckman Coulter, INC - Sekisui Medical Co., LTD. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia OSR6189

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, informa que las pruebas de interferencia interna de acuerdo con la actual directriz EP07 versión 3 del CLSI se completaron como parte del proyecto de corrección del reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR). Estas pruebas se realizaron con niveles de analito más bajos y más altos que los especificados en las versiones anteriores de la directriz. Beckman Coulter determinó que la interferencia lipémica para la aplicación de magnesio en suero no cumplió con la declaración de rendimiento definida en el IFU, como acción correctiva

la sección de interferencias del inserto de magnesio (BAOSR6189) se actualizará por parte de casa matriz. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante.

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.

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/>