

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 080-2023
Bogotá, 17 agosto 2023

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

Asunto: IGA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2307-00187

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004284

Presentación Comercial: 4x14mL R1; 4x11mL R2

Fabricante / importador BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia OSR61171

Enlace Relacionado [NOTIFICACIÓN BECKMAN RDI2307-00187.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BECKMAN COULTER notifica que durante pruebas de interferencia internas la interferencia lipémica no cumplió con la especificación de desempeño en las instrucciones de uso. Se evaluaron niveles bajos (~1,0 g/L) y altos (~5,0 g/L) de grupos de concentración del analito IgA a 0 mg/dL y 1000 mg/dL Intralípido.

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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la 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

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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>