

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 272-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** IRISPEC CA/CB/CC

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00163

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004326

**Presentación Comercial:** 9x100mL

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

**Lote / Serial** 432-24 y superiores

**Referencia** 800-7702

**Enlace Relacionado** [Comunicación BECKMAN COULTER RDI2407-00163.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter notifica sobre fallas intermitentes de IRISpec CB para Cetonas en el sistema de Química de Orina iChemVELOCITY (Instrucciones de Uso PN 300-4449FH) y en el sistema de Química de Orina DxU 810c Iris (Instrucciones de Uso PN C49355AA). Si la prueba de control de calidad falla, el sistema no permitirá realizar pruebas en muestras de pacientes. La prueba de control de calidad debe repetirse y pasar exitosamente antes de realizar pruebas en muestras de pacientes.

## **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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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