

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 282-2024

Bogotá, 28 Agosto 2024

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

Asunto: ACCESS HBC AB

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00185

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0005574-R1

Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

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

Lote / Serial 494327

Referencia 34240

Enlace Relacionado [Comunicación BECKMAN COULTER RDI2408-00185.pdf](#)

Descripción del caso

El 09 de julio de 2024, se publicó recall con código RDR2406-00120, donde se informo que el reactivo ACCESS HBC AB, número de lote 394326, puede contener una cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) en la parte superior del Pozo 0.

Esta actualización tiene como objetivo notificarle que el reactivo ACCESS HBC AB, número de lote 494327, también puede contener una cantidad inusual de aglutinación de PMP en la parte superior del Pozo 0.

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>