

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Citómetro de Flujo BECKMAN COULTER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1803-175
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AQUIOS CL
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014667
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Citómetro de flujo para diagnóstico in vitro.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Beckman Coulter Ireland Inc Beckman Coulter Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que durante el uso del dispositivo referenciado existe la posibilidad que asocie la ID de la muestra con los resultados de forma incorrecta, si se produce una secuencia de eventos específicos por parte del usuario, cuando se manipulan tubos diferentes, se crean solicitudes de prueba y se emplea el botón STAT, conllevando a que se presenten posibles retrasos en el análisis, confusión de los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2rkn-3atm5jkh">https://mhra.filecamp.com/public/file/2rkn-3atm5jkh</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15 de marzo de 2018

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)