

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 003-2019
Bogotá, Enero 17 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Citómetro de Flujo Beckman Coulter"

Nombre del producto:	Citómetro de Flujo Beckman Coulter
Registro sanitario:	2009DM-0003113
Titular del registro	Beckman Coulter Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Beckman Coulter Inc
Referencia(s) / Código(s):	FC500, EPICS XL
Lote(s) / Serial(es):	626553; 6605627; 6605628; 6605629; 6605630; A89264; A89151; A88262; A88263, 626554
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm626312.htm
No. Identificación interno	DA1811-1064

El fabricante ha identificado un error en el circuito eléctrico que puede ocasionar un mal funcionamiento de la tarjeta de amplificación del dispositivo y producir resultados inexactos, este problema tiene el potencial de afectar todas las pruebas realizadas en los citómetros para cualquier aplicación y causar diagnósticos erróneos. Dicha situación puede conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El Citómetro de flujo se utiliza para realizar análisis de diagnóstico in vitro e investigación clínica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

