

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 191-2023  
Bogotá, 26 de junio de 2023

#### COULTER DXH DILUENT

---

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Coulter DXH Diluent

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2019RD-0005671

**Fabricante(s) / Importador(es):** BECKMAN COULTER, INC./BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 628017

**Lote(s) / Serial(es):** varios

**Presentación comercial:** 1 x 10 L

**Fuente de la alerta:** BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S/ HEALTHY CANADIANS

**No. identificación interna:** RDR2306-00151 -RDR2306-00152

---

#### Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter ha notificado que determinados números de lote de diluyente mostraron que la conductividad, osmolalidad y pH estaban fuera de las especificaciones de fabricación. Es posible que los resultados del control de calidad no marquen los parámetros afectados. Cabe destacar que no todos los envases de diluyente dentro de los lotes afectados presentaron este problema.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coulter-dxh-diluent>

#### Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

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

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**