



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 430-2024
Bogotá, 08 enero 2025

SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS - SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO

Nombre del producto: SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS - SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO

Registro sanitario: 2021DM-0022793

Presentación comercial: presentación individual

Titular del registro: SYSMEX COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): SYSMEX CORPORATION - TECAN SYSTEMS INC / SYSMEX COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): BQ716341

Lote(s) / Serial(es): 1911011136

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2412-00795

Descripción del caso

Sysmex fue informado sobre un incidente de resultados falsos, causado por un problema en la transferencia debido a la omisión del paso de lavado de la sonda durante el pipeteo de anticuerpos en la unidad de preparación de muestras PS-10.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de preparación de muestras PS-10 es un sistema abierto y completamente automatizado que el usuario puede configurar, cuyo uso es preparar muestras humanas para su posterior análisis en citómetros de flujo. El sistema pipetea las muestras, los reactivos, y las soluciones de lisis y tampón para preparar las muestras que van a ser analizadas mediante citometría de flujo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá