

## RECALL

### 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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Fluoroanalizador LUMINEX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1704-142
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	LX100 / 200, serial LX10016173403.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0006525
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema LUMINEX 200 está diseñado para una amplia gama de aplicaciones de pruebas de laboratorio que miden reacciones biomoleculares en la superficie de microesferas XMAP. Este sistema está diseñado para uso de diagnósticos in-vitro. El sistema LUMINEX 200 se clasifica según FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de clase ii formado por un producto láser clase i (analizador LUMINEX 200) y un producto láser clase ii (lector de código de barras).
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Luminex Corporation Immucor Transplant Diagnostics, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que el cliente ha reportado desde el mes de febrero problemas de conectividad entre el software xPONENT 4.2 y el dispositivo médico, los cuales se han presentado de forma aleatoria, dichos problemas se manifiestan con el mensaje de error "Error Getting Device Property" y posterior bloqueo del software, siendo necesario reiniciar el PC y analizador para solucionar el inconveniente, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento de las muestras y posterior obtención de resultados
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Abril de 2017

## RECALL

# DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)