

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Análisis Celular BECKMAN COULTER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-170
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	UniCel DxH 800 - 629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322 y UniCel DxH 600 - B23858.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003984
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo automatizado para hacer análisis hematológicos celulares, cuadro hemático con recuentos y diferencial leucocitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Beckman Coulter Inc
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad de una interrupción de adquisición de datos que puede causar un patrón de evento de dispersión de luz inusual para el diferencial de glóbulos blancos, que podría no tener un indicador de sistema y / o un mensaje asociado, los eventos relacionados con el patrón de dispersión de luz inusual pueden ser eliminados incorrectamente del análisis, lo que puede resultar en un resultado diferencial erróneo de las muestras.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2msr-0aomporc
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Mayo de 2017

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