

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 376-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: BD FACSLYRIC FLOW CYTOMETER -FLOW CYTOMETER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00727

Registro Sanitario: 2017DM-0016182

Presentación Comercial: Empaque por unidad

Fabricante / importador BECTON, DICKINSON AND COMPANY BD BIOSCIENCES. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Varios

Referencia 663029

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson ha identificado un aumento en las fallas del módulo de potencia AC-DC 250W 12/24V M3S4S6 (número de pieza 650781) en los citómetros de flujo BD FACSLytic™.

Estas fallas pueden impedir que los instrumentos se enciendan correctamente o provocar que se apaguen de manera inesperada durante su funcionamiento. Esto representa un riesgo significativo para la continuidad de las operaciones, ya que puede ocasionar la pérdida de muestras de los pacientes y/o retrasos en la entrega de resultados críticos de las pruebas.

Antecedentes

El sistema de citómetro de flujo BD FACSLYRIC sirve como dispositivo de diagnóstico in vitro para la identificación y enumeración de subpoblaciones de células humanas mediante citometría de flujo.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@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