

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 292-2024
Bogotá, 9 septiembre 2024

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

Asunto: XF-1600 - CITÓMETRO DE FLUJO - XF-1600

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00481

Registro Sanitario: 2023DM-0027894

Presentación Comercial: Presentacion unitaria

Fabricante / importador SYSMEX CORPORATION I-SQUARE - SYSMEX CORPORATION / SYSMEX COLOMBIA S A S

Referencia AD629376

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el citómetro de flujo XF-1600 debido a la posible medición incorrecta de resultados al utilizar el cargador automático.

Antecedentes

El citómetro de flujo xf-1600 de Sysmex está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico in vitro para inmunofenotipado. Está equipado con 10 canales de detección de fluorescencia y dos canales de dispersión de luz mediante un láser azul (488 nm), un láser rojo

(638 nm) y un láser violeta (405 nm).

Está destinado a su uso por parte de profesionales sanitarios y personal debidamente capacitado en un entorno de laboratorio; está indicado para su uso en el análisis de muestras humanas junto con los reactivos de anticuerpos adecuados, con el fin de generar información que sirva como ayuda para el diagnóstico, la monitorización o el pronóstico. El citómetro de flujo xf-1600 de Sysmex funciona como analizador automatizado para proporcionar resultados cuantitativos.

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 a la entidad.

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

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109541>

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>