

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 225-2025
Bogotá, 26 noviembre 2025

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

Asunto: CELLMEK SPS/ INSTRUMENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2509-00677

Registro Sanitario: 2022DM-0026117

Presentación Comercial: Equipo en caja

Fabricante / importador BECKMAN COULTER, INC. - BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Varios

Referencia C44603

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de preparación de muestras CellMek SPS, debido a que los volúmenes muertos para los tubos que figuran en las instrucciones de uso, para los tipos de casete B y E, son incorrectos, y a que el sistema no agita el casete tipo E antes de perforar los tubos para la preparación de muestras.

NOTA: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S informa que los productos objeto de la nota de seguridad no fueron importados por la compañía.

Antecedentes

El cellmek es un sistema de preparación de muestras diseñado para automatizar la tinción, el lisado y el lavado de células para una variedad de tipos de muestras biológicas y aplicaciones en el laboratorio clínico, incluida la citometría de flujo. Este sistema está concebido para uso diagnóstico in vitro.

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

Referencias Bibliográficas

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112850>

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>