

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 325-2024

Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: DXH 500 SERIES CONTROLS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00210

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005157

Presentación Comercial: DXH 500 SERIES CONTROLS - Concentración anormalmente baja 2 x 2,3 mL, Concentración normal 2 x 2,3 mL, Concentración anormalmente alta 2 x 2,3 mL

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

Lote / Serial TODOS

Referencia B36872

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2409-00210.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter notifica que el Control de la Serie DxH 500 muestra un mensaje de "PLT1: Escombros" y genera banderas de Revisión (R) en los parámetros de PLT y MPV.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado, y se notifiquen a sus programas institucionales de reactivovigilancia, o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

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

reactivovigilancia@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>