

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 082-2025
Bogotá, 15 abril 2025

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

Asunto: DXC 500 AU CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER - ANALIZADOR DE QUÍMICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00228

Registro Sanitario: 2024DM-0029279

Presentación Comercial: Equipo biomédico en caja

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

Lote / Serial Varios

Referencia C63519, C63520

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2503-00228.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador de química clínica DxC 500 AU, referencias C63519 y C63520, debido a la posibilidad de que no ejecute una solicitud de calibración para un reactivo de dos componentes y, por consiguiente, impida que se realice una nueva solicitud de calibración.

Antecedentes

EL ANALIZADOR QUÍMICO CLÍNICO DXC 500 AU DE BECKMAN COULTER ES UN ANALIZADOR QUÍMICO AUTOMATIZADO QUE MIDE LOS ANALITOS EN LAS MUESTRAS, JUNTO CON LOS CORRESPONDIENTES REACTIVOS, CALIBRADORES, MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD (CC) Y OTROS ACCESORIOS. ESTE SISTEMA ESTÁ DISEÑADO ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. ESTE PRODUCTO MIDE LOS COMPONENTES QUÍMICOS DE LA MUESTRA (SUERO, PLASMA, ORINA Y SANGRE TOTAL [SOLO HBA1C]) MEDIANTE LA MEZCLA (POR AGITACIÓN) DE LA MUESTRA Y EL REACTIVO.

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

AEMPS - ESPAÑA

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