

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 222-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

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

Asunto: AUTOMATED DIGITAL CELL MORPHOLOGY ANALYZER DI-60-ANALIZADOR DE MORFOLOGÍA CELULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00753

Registro Sanitario: 2021DM-0023592

Presentación Comercial: Unidad Completa del Analizador DI-60, con su Software Preinstalado, Partes, Accesorios y Repuestos

Fabricante / importador CELLAVISION AB / PRODUCTOS ROCHE S.A

Lote / Serial Varios

Referencia 7115709001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se descubrió que, en algunos casos, cuando una lámina tiene un código de barras ilegible, existe el riesgo de que el lector de código de barras lea accidentalmente el código de barras de la lámina procesada anteriormente, lo que puede resultar en una atribución errónea de los resultados diagnósticos.

La condición para que ocurra el problema es que una lámina con un código de barras ilegible se

procese después de una lámina con un código de barras legible en un DI-60 con un lector de códigos de barras Honeywell Vuquest o JadaK FM-5. En este caso, existe el riesgo de que el lector de código de barras lea, en su lugar, el código de barras de la lámina ubicada en la posición de retorno del transportador, y así atribuya los resultados de la lámina en la posición entrante a la lámina en la posición de retorno.

Si el profesional de la salud que realiza la revisión no está atento, esto tiene el potencial de conducir a un diagnóstico erróneo. Es menos probable que el problema ocurra cuando se utilizan códigos de barras estándar de Sysmex, en los cuales el código de barras es más pequeño y está ubicado a la izquierda.

Antecedentes

UTOMATED DIGITAL CELL MORPHOLOGY ANALYZER DI-60 es un dispositivo automatizado de localización celular. AUTOMATED DIGITAL CELL MORPHOLOGY ANALYZER DI-60 localiza y presenta de forma automática imágenes de células sanguíneas en frotis de sangre periféricos. El usuario identifica y comprueba la clasificación propuesta de cada célula según el tipo. AUTOMATED DIGITAL CELL MORPHOLOGY ANALYZER DI-60 ha sido diseñado para usuarios especializados en el manejo del dispositivo, así como en la identificación de células sanguíneas. PERIPHERAL BLOOD APPLICATION (PB) está diseñada para realizar el recuento diferencial de leucocitos, la caracterización morfológica de los eritrocitos y el cálculo de plaquetas.

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

Consultar registros sanitarios:

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

Tecnovigilancia:

Reactivovigilancia:

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