



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 63-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

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

Asunto: Unicel DxH SlideMaker Stainer - Dako CoverStainer - Coloreador automático

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00287

Registro Sanitario: 2016DM-0014946

Presentación Comercial: Un equipo en guacal con sus accesorios (gradillas, frascos y reservorios para reactivos y otros aditamentos necesarios para su funcionamiento)

Fabricante / importador Bit Analytical Instruments GmbH - Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd - Agilent Technologies Denmark APS / Rochem Biocare Colombia S.A.S.

Lote / Serial Todos los instrumentos con números seriales CS100-10753, CS100 1

Referencia Dako

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Agilent Technologies ha informado la identificación de casos aislados en los cuales el instrumento Dako CoverStainer (CS10030) puede presentar detenciones intermitentes durante su funcionamiento, debido a que el equipo no detecta correctamente las bandejas durante el proceso. Este comportamiento puede ocasionar la interrupción del flujo normal del procedimiento y requerir la intervención del usuario para restablecer la operación del instrumento. El fabricante señaló que esta situación se limita a los equipos fabricados a partir de junio de 2024.

Antecedentes

Equipo biomédico para uso en laboratorio de histopatología y laboratorio clínico. Sistema automatizado para desparafinar, secar, deshidratar y teñir láminas (portaobjetos) y colocar laminillas en forma automatizada.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

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



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