

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 035-2024  
Bogotá, 27 Febrero 2024

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

---

**Asunto:** DXI 9000 ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER - ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2402-00088

**Registro Sanitario:** 2023DM-0026825

**Presentación Comercial:** Equipo en caja

**Fabricante / importador** BECKMAN COULTER, INC. / BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS

**Referencia** 33410 APF 182 - C11137

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Usuarios de insulina ultrasensible Access que configuran unidades en el sistema internacional (SI) en picomoles por litro (pmol/L) pueden experimentar problemas. El sistema genera resultados numéricos que caen por debajo del valor más bajo comunicable si el laboratorio opta por informar los resultados en unidades de medida distintas a las predeterminadas. Además, se ha observado la incorrecta notificación de un resultado ""0"" cuando el sistema utiliza expresiones con símbolos no numéricos (por ejemplo, "">"" o ""<""") para derivar pruebas calculadas como parte del informe de resultados. Esta situación se agrava cuando el volumen de reserva está activado y el código de sistema de información de laboratorio (LIS) del ensayo no coincide con el ID de la prueba del

ensayo.

Nota: El importador BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS informa que no importó este producto al país

### **Antecedentes**

DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE DISTINTAS CONCENTRACIONES DE ANALITOS PRESENTES EN LÍQUIDOS CORPORALES HUMANOS.

### **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**

AEMS-ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107884>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>