

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2023  
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

---

**Asunto:** DXA AUTOMATION SYSTEM - SISTEMA DE MANIPULACIÓN DE MUESTRAS AUTOMÁTICO

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2308-00641

**Registro Sanitario:** 2020DM-0022178

**Presentación Comercial:** Módulos individuales configurables para construir el sistema de manipulación de muestras automático.

**Fabricante / importador** BECKMAN COULTER BIOMEDICAL GMBH / BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS

**Referencia** B50516

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de automatización DxA 5000, debido a que por un error del software no se está aplicando la configuración para identificar las pruebas que no deben realizarse en función del tipo de tubo específico.

### Antecedentes

EL SISTEMA DXA ES UN SISTEMA DE MANIPULACIÓN DE TUBOS DE MUESTRAS AUTOMÁTICO DE ALTO RENDIMIENTO QUE PUEDE EFECTUAR EL PROCESAMIENTO PREANALÍTICO Y POSANALÍTICO DE TUBOS DE MUESTRAS. DXA PUEDE IDENTIFICAR Y REALIZAR UN SEGUIMIENTO DE LAS MUESTRAS, EFECTUAR LA CENTRIFUGACIÓN, DESTAPONARLAS, ENVIARLAS A LOS ANALIZADORES CONECTADOS, RETAPONARLAS, ALMACENARLAS EN ALMACENADORES REFRIGERADOS O NO REFRIGERADOS Y ENVIARLAS A GRADILLAS DE SALIDA.

### **Acciones tomadas por el Invima**

"El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto."

### **Información para profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Referencias Bibliográficas**

AEMPS - ESPAÑA

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106418>

**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://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>