

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 131-2025
Bogotá, 10 julio 2025

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

Asunto: EUNICEL DXI ACCESS IMMUNOASAY SYSTEM-EQUIPO AUTOMATIZADO PARA ANÁLISIS INMUNOQUÍMICOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00457

Registro Sanitario: 2020DM-0021183

Presentación Comercial: Equipo biomédico en Caja

Fabricante / importador BECKMAN COULTER INC - BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial TODOS

Referencia 973100, A71457, A71456

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter ha identificado que el sistema UniCel DxI 800 puede presentar un aumento en los eventos relacionados con el pórtico de recogida y disposición. Estos eventos coinciden con la activación del modo No Listo del sistema, lo que puede causar la cancelación de pruebas en curso.

En caso de que no haya suficiente volumen de muestra disponible para repetir una prueba

cancelada, podría generarse una demora en la entrega de los resultados del paciente.

Este problema no afecta la exactitud de los resultados de las pruebas realizadas.

Antecedentes

Equipo automatizado para hacer análisis inmunoquímicos in vitro en laboratorio clínico.

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

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