

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 027-2018  
Bogotá, 03 de octubre 2018

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

**Asunto:** Sistema Multicomponente para Pruebas de Diagnóstico In Vitro  
Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1809-699

**Registro Sanitario:** 2018DM-0017775

**Fabricante / importador** Siemens Healthcare Diagnostics Inc

**Referencia** Atellica IM 1300 Analyzer, Atellica IM 1600 Analyzer, Atellica CH 930 Analyzer, Atellica Sample Handler Prime, Atellica Sample Handler Connect, Atellica Sample Handler Additional, versión de software v1.13

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado la posibilidad de que ocurran cinco comportamientos no deseados del sistema, relacionados con el bloqueo de lotes de reactivo, el dígito de verificación del código de barras, diluciones con error de integridad de la muestra, cambio de las unidades de informe de ensayo y ejecución de diluciones automáticas, las anteriores situaciones podrían conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras e interpretación errónea de resultados.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2634](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2634)

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:** <https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:** Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:** <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:** <https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:** <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

