



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 049-2019  
Bogotá, 29 Marzo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Analizador para química sanguínea Siemens
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1902-101
<b>Registro Sanitario:</b>	2010DM-0005652
<b>Fabricante / importador</b>	Elitechgroup B.V., Elitechgroup Inc., Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Vital Scientific Bv
<b>Lote / Serial</b>	desde 3-3021 hasta 18-3345
<b>Referencia</b>	ELITech VTwin

## **Descripción del caso**

El fabricante informa que en casos muy raros, existe la posibilidad que durante un proceso de análisis, el instrumento pueda aspirar una muestra incorrecta del contenedor, lo que podría generar que los resultados no coincidan con los pacientes correctos si no se identifica la falla. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

## **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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/vkiZLx4rgJI>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>