



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 109-2019  
Bogotá, 24 Mayo 2019

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

---

|   |  |
|---|--|
| <b>Asunto:</b>  | Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Atellica                        |
| <b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b> | DI1905-511   |
| <b>Registro Sanitario:</b>                                  | 2018DM-0017775   |
| <b>Fabricante / importador</b>                              | Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  |
| <b>Lote / Serial</b>  | Todos con versiones de software Atellica Solution (SW) v1.17 SP2 (SMN 11469659) e inferiores |
| <b>Referencia</b>   | Atellica CH 930  |
| <b>Enlace Relacionado</b>                                   |  |

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado una diferencia en los resultados de más del 10% entre muestras de pacientes auto-diluidas y diluidas manualmente para obtener resultados por encima del intervalo de medición del ensayo, la anterior situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los usuarios.

### 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.
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.
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**

Importador

**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/>