



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 181-2021
Bogotá, 17 Noviembre 2021

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

Asunto: Analizador para química sanguínea Advia Chemistry XPT Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00768

Registro Sanitario: 2015DM-0013005

Fabricante / importador Jeol Ltd, Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lote / Serial Específicos con versión de software 1.4 y anteriores

Referencia Sistema ADVIA Chemistry XPT / 10723034

Enlace Relacionado [FSN_FCA Template.pdf](#)
[DI2106-00768.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que recibió advertencias de seguridad en relación con los dispositivos referenciados, debido a que su comportamiento no es el adecuado para la configuración predeterminada de detección de fallos del mezclador “2: advertencia + parada” correspondiente a Reactivo 1 y Reactivo 2, lo cual probablemente provocaría resultados de pacientes falsos, así como la presentación de incidentes 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/fPmXP1i1qQ8>

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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