



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 188-2021  
Bogotá, 22 Noviembre 2021

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

---

**Asunto:** Analizador de sedimentos de orina automático Atellica Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2106-00756

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016908

**Fabricante / importador** Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 77 Elektronika Műszeripari Kft

**Lote / Serial** Específicos, con versiones de software hasta v4.0.310 inclusive

**Referencia** UAS 800, Atellica 1500

**Enlace Relacionado** [FSN\\_FCA Template.pdf](#)  
[DI2106-00756.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que en determinadas circunstancias los resultados se envían de manera incorrecta al Sistema de Información de Laboratorio (LIS), y como consecuencia se informan resultados de falsos negativos (o "control de calidad aprobado"), cuando el sistema Atellica UAS 800/1500 informa que el resultado de la muestra (o el control de calidad) es "No válido". Esta situación podría ocasionar confusión en los resultados de los análisis obtenidos y 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)

<http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/BufotIJ8G5E>

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

**Reactivovigilancia:**

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