

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 288-2024

Bogotá, 28 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** ATELLICA CH URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2408-00171

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0006951

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Lote / Serial** 130414

**Referencia** 11097543

**Enlace Relacionado** [Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDI2408-00171.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers confirma el potencial del control de calidad (QC) y resultados sesgados para los pacientes al utilizar Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) lote 130414 en los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI. La investigación interna de Siemens confirmó que cuando se utiliza el lote 130414, el control de calidad puede recuperarse fuera de los límites de control permitidos para la química de la orina y para los niveles de control del líquido cefalorraquídeo.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de reactivovigilancia 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 reactivovigilancia o a la entidad, según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos 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 Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

## **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

## **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

## **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

## **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>