

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 079-2024
Bogotá, 02 mayo 2024

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

Asunto: ATELLICA IM HIGH SENSIVITY TROPONIN I (TNIH)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2404-00084

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005233

Presentación Comercial: Presentación de 100 pruebas con un vial para cada calibrador alto y bajo, 500 pruebas con 2 viales para cada calibrador alto y bajo

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

Lote / Serial 11821101, 11822101, 47365102, 47366102, 11820101 y 47204102

Referencia 10997840 y 10997841

Enlace Relacionado [Comunicacion Siemens Healthineers RDI2404-00084.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica sobre la posibilidad de que se produzcan calibraciones no válidas con el ensayo Atellica IM y Atellica CI de troponina I de alta sensibilidad (TnIH) debido a que el parámetro "relación de señal de calibración" está fuera del rango de especificación definido.

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 al Invima 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 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 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

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>