

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 049-2025
Bogotá, 27 febrero 2025

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

Asunto: ATELLICA CI ANALYZER - ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00053

Registro Sanitario: 2023DM-0027290

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTE: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LTD; SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE SAS

Lote / Serial Todos los lotes que comiencen con "N15" o "15"

Referencia ATELLICA CI 1900 ANALYZER

Enlace Relacionado [Comunicado SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación interna, que en el analizador Atellica, el porcentaje de volumen restante del diluyente IMT no disminuye como se espera. Esto puede provocar que el diluyente se agote mientras el sistema sigue mostrando que aún hay volumen disponible.

Antecedentes

ATELLICA CI ANALYZER es un sistema automatizado e integrado diseñado para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas.

El sistema está destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo selectivo de iones para uso clínico.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

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

tecnoyreactivo@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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá