

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 143-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

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 / Atellica Solution - Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico in vitro.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00549

Registro Sanitario: 2023DM-0027290 / 2018DM-001777

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd - Siemens Healthcare Diagnostics Inc / Siemens Healthcare S.A.S.

Referencia Atellica CI 1900 Rack Handler / Atellica Sample Handler (SH Prime) / Atellica DL (Direct Load).

Enlace Relacionado [Comunicado DI2609-00549.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthineers ha informado la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados al utilizar el ensayo de Proteína C Reactiva Revisada (RCRP) de Atellica CH en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. En un pequeño subconjunto de muestras, pueden presentarse resultados falsamente elevados o resultados iniciales superiores al intervalo de medición (>25,00 mg/dL o >250,0 mg/L), seguidos de resultados de autodilución 5X que no coinciden con el resultado inicial y que no pueden ser reportados, generando los mensajes “Error de concentración” o “< Intervalo de medición”.

Antecedentes

Atellica CI Analyzer es un sistema automatizado e integrado diseñado para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas. Está destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo selectivo de iones integrada para el 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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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:

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