

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 036-2024
Bogotá, 27 Febrero 2024

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

Asunto: ATELLICA URIANALYSIS SEDIMENT 800 ANALYSER - ANALIZADOR DE SEDIMENTOS DE ORINA AUTOMÁTICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00087

Registro Sanitario: 2017DM-0016908

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador 77 ELECTRONIKA MÜSZERIPARI KFT. - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC./ SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia ATELLICA UROANALISYS SEDIMENT 800 ANALYZER

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que existe el problema de presentar potencialmente una identificación de manera incorrecta en las muestras bajo condiciones específicas. Estas condiciones incluyen que las cubetas se agoten después de iniciar o durante el análisis de la muestra, y que el usuario presione el botón "Continuar" en los tres (3) segundos siguientes al botón que permite reiniciar el análisis después de reemplazar la cubeta. Además, el lector de código de barras no detecta ningún código de barras, ya sea debido a la ausencia de un código de barras o a su mala calidad.

Antecedentes

EL ATELLICA UAS 800 ES UN ANALIZADOR DE SEDIMENTOS DE ORINA AUTOMÁTICO DESTINADO PARA LA MEDICIÓN DE LAS SIGUIENTES PARTÍCULAS EN MUESTRAS DE ORINA HUMANA: - CUANTITATIVO: HEMATÍES (RBC); LEUCOCITOS (WBC) - SEMICUANTITATIVO: CILINDROS HIALINOS (HYA); CÉLULAS EPITELIALES ESCAMOSAS (EPI); CÉLULAS EPITELIALES NO ESCAMOSAS (NEC); BACTERIAS (BAC); BACILOS (BACR); COCOS (BACC); CRISTALES (CRY) - CUALITATIVO: AGREGADOS LEUCOCITARIOS (WBCC); CILINDROS PATOLÓGICOS (PAT); LEVADURAS (YEA); MUCOSA (MUC); ESPERMA (SPRM)

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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