

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema Integrado VITROS 5600 JOHNSON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1605-211
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los discos de calibración referencia 6801876, Versión de liberación de datos 5873, 5874, 5875 y 5876.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0003172
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo está indicado para uso en diagnóstico in vitro en la medición in vitro cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diferentes analitos de interés clínico.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Orthoclinical Diagnostics, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa la presencia de resultados sesgados positivamente usando los paquetes de reactivos de inmunodiagnóstico VITROS Total B-hCG II, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente por el sesgo del resultado obtenido.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	10 de Mayo de 2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)