



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 145-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

VITROS 4600 SYSTEM

Nombre del producto: VITROS 4600 SYSTEM

Registro sanitario: 2021DM-000692

Presentación comercial: EQUIPO ANALIZADOR. LOS REPUESTOS SE VENDEN POR SEPARADO

Titular del registro: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS, INC. / ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo: 6802445_6802413

Lote(s) / Serial(es): VITROS® Versión 3.7.1

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2207-00289

Descripción del caso

El fabricante ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS, INC. informa que ha detectado una anomalía introducida en el software V3.7.1 que puede dar lugar a un aumento en el número de códigos de condición TEN-410; dicha situación podría generar una fuga del líquido de muestra de la proboscis, desde la punta VersaTip hacia la cubierta de la incubadora MicroSlide, después de instalar el software del Sistema VITROS® Versión 3.7.1, conllevando a retrasos en los

procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.?

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

tecnovigilancia@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
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia