

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2018  
Bogotá, 03 de octubre 2018

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

---

Asunto:	Sistema Integrado Vitros 5600 Ortho Diagnostics
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1808-695
Registro Sanitario:	2009DM-0003172
Fabricante / importador	Orthoclinical Diagnostics, Inc, Nypro Healthcare, Npa De Mexico S. De R.L De C.V.
Referencia	VITROS 5600 versión de software 3.3.1 y anteriores

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que el posicionamiento incorrecto de la probóscide de medición de muestra en los dispositivos referenciados puede causar que un volumen de muestra insuficiente sea dispensado en un MicroSlide sin suprimir el resultado potencialmente incorrecto, si se producen estas circunstancias específicas, se puede depositar fluido en el localizador de la punta o en el portaobjetos y transferir el fluido de muestra a la incubadora, se mostraran los códigos de error "TE1-504 y TE1-594" indicando el posicionamiento errado de probóscide debido a un problema mecánico u obstrucción cuando se procesan los ensayos, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos sobre los pacientes.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) <https://mhra.filecamp.com/public/file/3lo3-f9rnm1fp>

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

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: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

