

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 012-2019

Bogotá, 17 de enero 2019

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

Asunto:	Sistema de Inmunodiagnóstico Vitros 3600, 4600, 5600, 7600 Ortho Clinical Diagnostics
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1812-1109
Registro Sanitario:	2009DM-0003375, 2011DM-0006924, 2009DM-0003172
Fabricante / importador	Ortho Clinical Diagnostics, Inc, Nypro Healthcare, Npa De Mexico S.De R.L De C.V.
Referencia	VITROS 3600, 4600, 5600, 7600 versión 3.3.1 y anteriores

Descripción del caso

El fabricante informa que bajo condiciones específicas (descritas en la sección de preguntas y respuestas del manual, pág. 3), se producirá una anomalía en el software que hará que los dispositivos referenciados determinen incorrectamente el tiempo de estabilidad del reactivo, ocasionando que el sistema pueda usar reactivos más allá de su tiempo de estabilidad sin alertar al usuario, afectando los resultados de análisis obtenidos, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos 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, asegúrese de implementar y ejecutar 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/3mc1-6fi84r4j>

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

