



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 162-2021
Bogotá, 26 Octubre 2021

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

Asunto: Sistemas de análisis de pruebas Ortho Vision

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00692

Registro Sanitario: 2015DM-0012864

Fabricante / importador Tecan Schweiz Ag, Ortho Clinical Diagnostics

Lote / Serial Específicos, ver fuente

Referencia Ortho Vision Max Analyzer, Ortho Vision Analyzer

Enlace Relacionado [Carta Cliente.pdf](#)
[DI2106-00692.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante determinó que para los tipos de prueba específicos, las muestras de plasma tipo O con títulos de anticuerpos ABO ? 1024 pueden causar resultados falsos positivos debido a su arrastre. Cabe resaltar que, si se tiene la sospecha de estar procesando dicho tipo de muestras, se recomienda revisar los resultados de la columna para detectar cualquier dispensación de plasma y/o células que se haya producido después de la muestra de alto título, pues se podría ocasionar confusiones y acciones inapropiadas, así como la presentación de incidentes 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 de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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