

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 040-2024  
Bogotá, 11 Marzo 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2402-00107

**Registro Sanitario:** 2018DM-0003375-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS, INC. - NPA DE MEXICO S. DE R.L DE C.V. / ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

**Referencia** VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS® XT 3400 y 4600 Chemistry Systems, y VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems.

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Problema nº 1: Las estadísticas de referencia de control de calidad no se actualizan según lo previsto. Este problema afecta a los sistemas VITROS que operan con la versión 3.8.1 del software VITROS System.

Problema nº 2: Las reglas configurables Westgard no informan como se espera. Este problema afecta a los sistemas VITROS que ejecutan las versiones 3.8.0 y 3.8.1 del software del sistema VITROS.

## **Antecedentes**

ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA, SEMICUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE GRAN VARIEDAD DE ANALITOS DE INTERÉS CLÍNICO.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108130>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>