

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 029-2025
Bogotá, 10 Febrero 2025

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

Asunto: SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y REPUESTOS; VITROS XT 7600 INTEGRATED SYSTEM - SISTEMA INTEGRADO VITROS XT 7600 ACCESORIOS Y REPUESTOS; VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM-SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00014

Registro Sanitario: 2018DM-0003375-R1;2018DM-0018764; 2019DM-0019262

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTES: ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS, INC.; NPA DE MEXICO S. DE R.L DE C.V.; CARCLO TECHNICAL PLASTICS (TAICANG) CO., LTD / IMPORTADOR: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 6802413; 10758750002740;6844461;10758750012343; 6802783; 10758750002979

Referencia VITROS 3600;

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad para todos los ensayos MicroWell de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS® 3600 y los sistemas integrados VITROS® 5600 y XT 7600, con la versión de software 3.8.0 y superior, debido a que el código de resultado de reactivo caducado

(RE) podría no generarse para los resultados de MicroWell cuando se utiliza un paquete de reactivo de señal (SR) caducado.

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

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110804>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá