

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2025
Bogotá, 11 febrero 2025

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

Asunto: ORTHO VISION MAX ANALYZER; ORTHO VISION ANALYZER Y ACCESORIOS - SISTEMAS DE ANÁLISIS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y ACCESORIOS - ORTHO VISION

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00026

Registro Sanitario: 2017DM-0016205; 2024DM-0012864-R1

Fabricante / importador FABRICANTES: TECAN SCHWEIZ AG; ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / IMPORTADOR: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 6904578 y 6904579

Referencia Analizador ORTHO VISION® para Cassettes BioVue® Versión de Software 5.16

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO VISION y ORTHO VISION Max configurados para un Sistema de Información de Laboratorio (LIS), debido a la posibilidad de que se eliminen archivos de directorios no dedicados cuando se actualice el software a la versión 5.16.

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 "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110854>

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