



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 49-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

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

Asunto: Vitros XT 7600 Integrated System - sistema integrado Vitros XT 7600, accesorios y repuestos - Vitros XT 3400 Chemistry System - sistema de química Vitros XT 3400, software, accesorios y repuestos - sistema Vitros 4600 - Vitros 4600

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00214

Registro Sanitario: Vitros XT 7600: 2018DM-0018764, Vitros XT 3400: 2020DM-0021206, Vitros 4600: 2021DM-0006924-R1

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador NPA de México S. de R.L. de C.V. - Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. / Ortho-Clinical Diagnostics de Colombia S.A.S.

Lote / Serial VITROS™ (4600 / 5600 / XT3400 / XT7600).

Referencia ADD DRV, versiones 6359 a 6365

Enlace Relacionado [DI2603-00214 VITROS XT.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. notificó que en versiones de software ADD 6359 a 6365 del sistema VITROS™, al intentar cargar el Kit de Calibración VITROS™ 32 seleccionando "Usar kit de corriente", cambia automáticamente al Kit VITROS™ 2, impidiendo calibrar correctamente las pruebas Na⁺, K⁺, Cl⁻ y ECO₂. Posteriormente, emitió un comunicado oficial

con medidas correctivas y recomendaciones para manejo, permitiendo continuar el procesamiento con parámetros ajustados.

Acciones tomadas por el Invima

Solo para uso diagnóstico in vitro. El sistema Vitros XT 7600 Integrated System ha sido diseñado para su uso en la medición in vitro cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de una variedad de analitos de interés clínico.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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

ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/automates-vitros-xt-7600-vitros-4600-vitros-5600-vitros-xt-3400-quidelortho>

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