

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 44-2026
Bogotá, 19 Marzo 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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00186

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

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL, EQUIPO ANALIZADOR. LOS REPUESTOS SE VENDEN POR SEPARADO

Fabricante / importador Orthoclinical Diagnostics, INC. / Ortho- Clinical Diagnostics Colombia SAS

Lote / Serial Varios (Anexo)

Referencia Varios (Anexo)

Enlace Relacionado [COMUNICACION INF_SEG DI2603-00186 SISTEMA INTEGRADO VITROS.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas VITROS XT 3400 y 4600 Chemistry Systems y VITROS 5600 y XT 7600 Integrated Systems cuando están conectados a un sistema de automatización, debido a una posible anomalía en el software que permite la

aspiración desde la pista de automatización, cuando la humedad del suministro de Slides no cumple los requisitos de almacenamiento a bordo pudiendo dar lugar a resultados erróneos. Los resultados erróneos causados por este problema pueden dar lugar a un diagnóstico inadecuado y a una intervención médica. El grado de gravedad dependerá de la prueba afectada, la magnitud del sesgo y el estado clínico del paciente. Sin embargo, dado que el problema requiere que se produzca una secuencia específica de eventos, la probabilidad de que se produzca es baja y se considera improbable el riesgo general de daño médico asociado a este problema.

Nota: Este reporte aplica también para los dispositivos médicos VITROS XT3400 CHEMISTRY SYSTEM - SISTEMA DE QUÍMICA VITROS XT3400, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, modelo 6844458 / VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM - SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, ACCESORIOS Y REPUESTOS: 2019DM-0019262 / Expediente: 20156744, modelo: 6802413 / SISTEMA VITROS 4600 - VITROS 4600: RS: 2021DM-0006924-R1 / expediente: 20029755.

Antecedentes

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.

Solo para uso diagnóstico in vitro. El Sistema VITROS XT 3400 Chemistry System ha sido diseñado para su uso en la medición in vitro cuantitativa de una variedad de analitos de interés clínico con los VITROS Chemistry Products Microslides.

El Analizador VITROS 4600 de bioquímica está diseñado para mediciones in vitro cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas de una serie 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 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 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

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