



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 069-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

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

Asunto:	Sistema de inmunodiagnóstico Vitros Orthoclinical Diagnostics
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1903-266
Registro Sanitario:	2018DM-0003375-R1 / 2009DM-0003172
Fabricante / importador	Orthoclinical Diagnostics, Inc., Npa De Mexico S. De R.L De C.V.
Lote / Serial	36001160 y superiores / 56003270 y superiores
Referencia	VITROS 3600 / VITROS 5600

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que se presente un mal funcionamiento del luminómetro después que el sistema se apague y se reinicie, debido a que los parámetros de la placa de señal del luminómetro vuelven a la configuración predeterminada. En este caso los usuarios no podrán procesar ningún análisis de micropozos hasta que se efectué el correspondiente soporte técnico, esto podría conllevar a retrasos en el procesamiento de muestras y a una posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69250r-eng.php>

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>