



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 048-2020
Bogotá, 11 Marzo 2020

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

Asunto: Sistemas de análisis de pruebas diagnósticas Ortho Vision

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1910-1150

Registro Sanitario: 2015DM-0012864

Fabricante / importador Tecan Schweiz Ag, Ortho Clinical Diagnostics

Lote / Serial Todas con versión de software 5.12.4 y anteriores

Referencia 6904579, 6904578

Enlace Relacionado [I1910-1150.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que cuando se cargan muestras con ID de muestras duplicados, se espera la aparición del código de error “APSW81” para cada muestra afectada y se deberá efectuar su revisión, sin embargo, ha detectado que si se cargan dos o más tubos de diferentes pacientes en el sistema y tienen el mismo ID de muestra, es posible que el sistema procese una de las muestras inesperadamente asociando resultados a un paciente incorrecto, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o 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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/YJjSPxISdIU>

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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