



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 099-2021
Bogotá, 18 Agosto 2021

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: DI2101-00022

Registro Sanitario: 2015DM-0012864

Fabricante / importador Tecan Schweiz Ag, Ortho Clinical Diagnostics

Lote / Serial Específicos con versiones de software 5.12.8 y 5.13.0, ver anexo

Referencia Ortho Vision Analyzer y Ortho Vision Max Analyzer

Enlace Relacionado [DI2101-00022.pdf](#)
[Carta Cliente.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que, al no realizar acciones de pipeteo como prueba, durante mínimo 5 horas en los analizadores referenciados, el sistema pasará al modo IDLE, causando una posible descarga inesperada de solución salina en la botella de reactivo/diluyente y ocasionando su contaminación, situación que, al no ser detectada, puede conllevar a falsos resultados negativos o positivos y, potencialmente, provocar incidentes 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. Reporte, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de este dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Si es titular, importador, distribuidor o comercializador, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de este dispositivo médico.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

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/>