



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 176-2021
Bogotá, 17 Noviembre 2021

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

Asunto: Detector de fluorescencia Wondfo

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00718

Registro Sanitario: 2019DM-0019501

Fabricante / importador Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Lote / Serial Específicos con versión de software v1.0.7.60, ver anexo

Referencia FS-113 y FS-205

Enlace Relacionado [carta cliente.pdf](#)

[Lotes Finecare.pdf](#)

[DI2106-00718II.pdf](#)

[DI2106-00718I.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante identificó resultados “positivo sospechoso” obtenidos de los dispositivos médicos referenciados, al utilizar el kit de prueba Celer Finecare SARS-CoV Ag, posterior a esta notificación se recibió la indicación de actualizar el software de los instrumentos para que el resultado se mostrará como "positivo" o "negativo" según el índice de corte (COI) calculado en el momento del análisis, dicha situación podría dar cabida a interpretaciones de falsos positivos, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de 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. 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 Brasil (ANVISA)

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

http://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/>