

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 283-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

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

Asunto: FILM ARRAY INSTRUMENT - ANALIZADOR DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA PCR - BIOFIRE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00495

Registro Sanitario: 2014DM-0011912

Presentación Comercial: Unidad Completa del Equipo: FILM ARRAY INSTRUMENT con sus Partes, Accesorios y Software preinstalado

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Varios

Referencia TORCH y 2.0

Enlace Relacionado [LATAM PRIORITIZATION CAPA AFFECTED MODULES 10 agos 2024.pdf](#)

Descripción del caso

BioMérieux ha identificado un problema con un subconjunto de equipos internos usados durante el proceso de calibración de la temperatura en instrumentos BIOFIRE, que fueron fabricados o se sometieron a tareas de mantenimiento, entre mayo de 2022 y mayo de 2024. Se debe programar una recalibración de temperatura actualizada, para lo cual el representante local de bioMérieux se pondrá en contacto con cada cliente para coordinar las actividades. Consulte el enlace

relacionado para validar los seriales impactados.

Antecedentes

El instrumento filmarray es un dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) diseñado para su funcionamiento con bolsas de reactivos específicos para detectar múltiples secuencias diana de ácidos nucleicos contenidos en muestras clínicas. el instrumento interactúa con la bolsa de reactivos tanto para purificar los ácidos nucleicos como para amplificar secuencias de ácido nucleico diana utilizando la PCR múltiple anidada en un sistema cerrado. los productos resultantes de la PCR se evalúan mediante análisis de fusión de ADN. El software filmarray interpreta los resultados automáticamente y produce un informe de la prueba fácil de comprender, este sistema se compone del instrumento filmarray y un ordenador portátil con el software filmarray cargado. El software filmarray controla el funcionamiento del instrumento y recopila, almacena y analiza los datos generados por el instrumento.

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 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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

IMPORTADORES

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>