

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 080-2025
Bogotá, 10 abril 2025

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

Asunto: FILMARRAY FILMARRAY 2.0 INSTRUMENT Y 2.0 INSTRUMENT Y FILMARRAY FILMARRAY 2.0 FILMARRAY TORCH (FILMARRAY SYSTEM BASE, INSTRUMENT, TORCH FILMARRAY (FILMARRAY TORCH SYSTEM SYSTEM BASE, BASE, FILMARRAY FILMARRAY TORCH FILMARRAY TORCH DUPLEX, FILMARRAY TORCH MODULE) DUPLEX, TORCH FILMARRAY DUPLEX, TORCH FILMARRAY TORCH MODULE) MODULE / FILMARRAY 2.0 INSTRUMENT FILMARRAY TORCH

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00219

Registro Sanitario: 2024DM-0029547

Presentación Comercial: Unidad Completa del Sistema FilmArray 2.0 Instrument Unidad completa del Sistema FilmArray Torch: Duplex, Module (modulo) System base (base del sistema)

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC / BIOMÉRIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia HTFA-ASY-0001 Y FLM2-ASY-0001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La casa matriz ha comunicado la necesidad de realizar una actualización obligatoria del software del panel de prueba BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (Ref. RFIT-ASY-0147) en

los equipos.

Esta actualización busca mitigar los riesgos identificados en notificaciones de seguridad previas:

FSCA 5788: Riesgo de resultados "no detectados" para *Candida tropicalis* cuando el panel BIOFIRE® BCID2 se analiza con el control MMQCI Panel M416.

FSCA 5811: Aumento del riesgo de falsos positivos para *Candida tropicalis* cuando el panel BIOFIRE® BCID2 se utiliza con botellas de hemocultivo BD BACTEC.

Antecedentes

Filmarray 2.0 instrument

El sistema Filmarray 2.0 es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) para utilizar junto con paneles IVD Biofire. El sistema está diseñado para utilizarse en combinación con cartuchos de reactivos específicos para pruebas, con el fin de detectar varias dianas de ácidos nucleicos que presentan las muestras clínicas. El instrumento Filmarray 2.0 interactúa con el cartucho de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias diana de ácidos nucleicos, mediante una PCR múltiple con cebadores internos en un sistema cerrado. Los productos de PCR resultantes se evalúan mediante análisis de las curvas de fusión. El software determina automáticamente los resultados y proporciona el informe de la prueba. El sistema está compuesto de uno a ocho instrumentos conectados a un ordenador en el que se ejecuta el software Filmarray. El software controla el funcionamiento de cada instrumento y recoge, analiza y almacena los datos generados en cada uno.

El sistema está previsto para ser usado por profesionales médicos y de laboratorio capacitados, en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado.

Filmarray Torch

El Filmarray Torch es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) automatizado que se utiliza con paneles IVD Biofire. El sistema está indicado para su uso con cartuchos de reactivos específicos para la prueba, con el fin de detectar diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas. El sistema interactúa con los cartuchos de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias diana de ácidos nucleicos, mediante una PCR múltiple con cebadores internos (nmPCR) en un sistema cerrado. Los productos de PCR resultantes se evalúan mediante análisis de las curvas de fusión del ADN específicas de la prueba. El software Filmarray Torch determina automáticamente los resultados y proporciona el informe de la prueba.

Filmarray Torch es una modificación del sistema Filmarray 2.0 y consta de entre uno y doce modules Filmarray Torch conectados a una System Base (base del sistema) Filmarray Torch, que ejecuta el software del sistema. La System Base (base del sistema) aloja hasta dos modules. Es posible añadir hasta cinco receptáculos de duplex para module Filmarray Torch en la parte superior de la System Base (base del sistema), cada uno de los cuales puede alojar hasta dos modules más. Es posible acceder a cada module de manera independiente y aleatoria para analizar un cartucho de reactivos. El software controla el funcionamiento de cada module y

recoge, analiza y almacena los datos generados por cada module.

El sistema está indicado para su uso por parte de profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado.

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

IMPORTADOR

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá