



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 56-2026
Bogotá, 22 Abril 2026

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

Asunto: IDKit Hp Two bolsas de aliento

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00196

Registro Sanitario: 2022DM-0026120

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador Meridian Bioscience Israel Ltd. / Annar Diagnóstica Import S. A. S.

Lote / Serial 25P521MB1

Referencia AC00078

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Meridian Bioscience Israel Ltd. notificó una falla aleatoria de inflado o pérdida de muestra en bolsas de aliento del lote 25P521MB1 (lotes internos 20524/393255), por problema de fabricación que impide contener la cantidad adecuada de aire para pruebas correctas, afectando la oportunidad de resultados y flujo clínico sin riesgo de diagnóstico para los pacientes.

Antecedentes

El BreathID® Smart System está diseñado para medir de forma no invasiva los cambios en la

relación 13CO₂/12CO₂ del aire exhalado, lo que puede ser indicativo de una mayor producción de ureasa asociada con una infección activa por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en el estómago.

El BreathID® Smart System está indicado para su uso como ayuda en el diagnóstico inicial y el control posterior al tratamiento de la infección por *H. pylori* en pacientes adultos y pacientes pediátricos de 3 a 17 años.

El BreathID® Smart System consiste en el kit IDKit Hp™ apropiado y el dispositivo BreathID® Smart.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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

Annar Diagnostica Import SAS

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