

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 107-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

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

Asunto: FilmArray 2.0 Instrument y FilmArray Torch System

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00443

Registro Sanitario: 2024DM-0029547

Presentación Comercial: Unidad completa del sistema FilmArray 2.0 Instrument; unidad completa del sistema FilmArray Torch (System Base, Duplex y Module).

Fabricante / importador BioFire Diagnostics, LLC / bioMérieux Colombia S.A.S.

Lote / Serial Varios: consultar documento anexo

Referencia HTFA-ASY-0001

Enlace Relacionado [FSCA FA-TWD-000081-1 - Corrección de la fuente de alimentación del sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BIOFIRE informa que identificó un riesgo de sobrecalentamiento en el interruptor de alimentación de la base del sistema BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH cuando opera con seis o más módulos conectados, lo que podría ocasionar la deformación del interruptor y un cortocircuito.

Antecedentes

Sistema automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) para utilizar con paneles BioFire, destinado a la detección de múltiples dianas de ácidos nucleicos en muestras clínicas mediante purificación de ácidos nucleicos, PCR múltiple en un sistema cerrado y análisis de curvas de fusión. Diseñado para uso por profesionales de laboratorio y personal médico 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 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

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