

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 181-2023
Bogotá, 27 noviembre 2023

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: DI2310-00902

Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0011912

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

Fabricante / importador FABRICANTE: BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC/ IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Referencia BIOFIRE FILMARRAY TORCH

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante BIOMÉRIEUX ha identificado un riesgo de degradación del interruptor de entrada de alimentación de la base TORCH. Este riesgo puede observarse en sistemas que se someten a ciclos de alimentación (apagar el sistema y volverlo a encender) con frecuencia.

Lo anterior, porque la formación de arcos en el interior del interruptor de encendido puede provocar la acumulación de carbón en los contactos del interruptor. La acumulación de carbón

puede provocar un calentamiento excesivo en el interior del interruptor de potencia, lo que a su vez puede provocar la deformación de la carcasa del interruptor y está un cortocircuito en el interruptor. Además de un cortocircuito, la deformación puede dar lugar a un circuito abierto que provoque el fallo del interruptor. Este evento sólo ocurriría después de que el producto esté en uso.

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. El sistema FILMARRAY 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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

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>