

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 195-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

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

Asunto: ID NOW™ INSTRUMENT - ID NOW™ INSTRUMENTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00928

Registro Sanitario: 2018DM-0017742

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTES: ENERCON TECHNOLOGIES, ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC, ENERCON TECHNOLOGIES, PLEXUS CORPORATION /
IMPORTADOR: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia NAT-000

Enlace Relacionado [Comunicado ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Abbott Diagnostics Scarborough, Inc, ha identificado el aumento en los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B al utilizar la versión actual del software ID NOW versión 7.0, las pruebas internas han confirmado que la especificidad para la gripe B de ID NOW Influenza A&B 2 se mantiene dentro de lo establecido en la etiqueta (97,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de entre el 95,9 % y el 98,1 %) cuando se utiliza un flujo de trabajo secuencial; pero, debido a un aumento en las quejas de los clientes, se ha implementado una modificación del software en la versión 7.1 para mitigar la posible aparición de resultados falsos positivos en

las pruebas de gripe B.

Según una evaluación de riesgos sanitarios llevada a cabo, el riesgo previsto para los pacientes como consecuencia de los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B es bajo, es poco probable que un paciente que reciba un resultado falso positivo en la prueba de gripe B sufra daños graves o que derive en una intervención médica innecesaria.

Antecedentes

ALERE™ I INSTRUMENT emplea la fluorescencia para el procesamiento y análisis de pruebas ALERE™ I. Utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa de diversas enfermedades infecciosas.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto

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 acuda al 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 contacte 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 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>