

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 265-2024
Bogotá, 12 agosto 2024

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

Asunto: SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00467

Registro Sanitario: 2018DM-0002317-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Fabricante / importador BECTON DICKINSON AND COMPANY / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Referencia 448100, 443624

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado a través de la vigilancia postcomercialización, un aumento en el número de quejas relacionadas con la identificación errónea de *Escherichia coli* (E. coli) en muestras clínicas analizadas con los instrumentos BD Phoenix™ M50 y BD Phoenix™ 100. Esta situación afecta a los clientes que utilizan el sistema para la identificación de patógenos. La probabilidad de que ocurra un daño se consideró baja, dado que se siguen las buenas prácticas clínicas en la administración de antibióticos empíricos, el monitoreo diario de la respuesta del paciente y la reevaluación del tratamiento.

Antecedentes

DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN (ID) RÁPIDA Y LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICOS (AST) DE BACTERIAS IMPORTANTES DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO. EL SISTEMA PHOENIX PROPORCIONA RESULTADOS RÁPIDOS PARA LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS AERÓBICAS GRAM (+) ASÍ COMO PARA LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS AEROBIAS Y ANAERÓBICAS FACULTATIVAS GRAM (-) DE ORIGEN HUMANO.

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>