

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 307-2024

Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS / SAMPLE PREPARATION SYSTEM / SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00508

Registro Sanitario: 2023DM-0027665

Presentación Comercial: Equipo (Unidad)

Fabricante / importador STRATEC SWITZERLAND AG - BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial 9230000146

Referencia 666339

Enlace Relacionado

Descripción del caso

A través de una la investigación realizada, la cual fue motivada por de una reclamación de un cliente, BD, identificó una situación de sesgo en el volumen de muestras, con el sistema de preparación de muestras BD FACSDuet, cuando se utiliza la versión de software 1.4.1., Cuando y también la función de dispensación múltiple, está habilitada en el sistema de preparación de muestras BD FACSDuet software, y el usuario está preparando un ensayo de dos tubos, el

volumen de la muestra dispensado en el primero tubo, será ligeramente más alto que el volumen de la muestra dispensada en el segundo tubo. En Para el caso de los ensayos, donde los recuentos absolutos, se calculan utilizando tubos BD Trucount, un aumento en el volumen puede dar como resultado recuentos absolutos más altos de lo esperado en el primer tubo en comparación con el segundo tubo. Hoy en día, en Colombia no se cuentan con reportes de quejas o eventos adversos sobre lo mencionado en Colombia.

Nota: Becton Dickinson de Colombia LTDA, informa que el producto referenciado, no ha sido distribuido en territorio colombiano, y que el producto en almacén (9230000146) se encuentra bloqueado.

Antecedentes

El sistema se ha concebido para la preparación de especímenes humanos que posteriormente se analizarán en el sistema de citometría de flujo BD FACSLYRIC.

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 a la entidad.

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>