

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 43-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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

Asunto: BD Kiestra™-Equipo para la automatización del flujo de laboratorio de microbiología

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00192

Registro Sanitario: 2019DM-0019839

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador BD Kiestra B.V. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Todos

Referencia BD Kiestra ReadA

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BECTON DICKINSON ha identificado un problema que puede afectar la conectividad remota entre los módulos BD Kiestra ReadA. En ciertas situaciones, tras reiniciar el sistema, es posible que uno o más módulos queden inaccesibles a través de la interfaz de conectividad remota. Cuando esto sucedía, existía el riesgo de que se produjeran demoras en la recuperación de las placas de la incubadora mientras se restablecía la conectividad.

Este problema fue intermitente y no afectó los resultados ni el rendimiento de las pruebas, ni la integridad de las muestras. El impacto se limitó al flujo de trabajo operativo relacionado con el acceso remoto y la conectividad de los módulos afectados.

Antecedentes

El BD kiestra es un sistema para la automatización y estandarización total del flujo de laboratorio de microbiología: inoculación, incubación, lectura, identificación y susceptibilidad.

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

ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

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