

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 362-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

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

Asunto: BD BACTEC™ - SISTEMA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE MICROORGANISMOS EN MUESTRAS CLÍNICAS. - SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGÍA) - BD PHOENIX M50 AUTOMATED MICROBIOLOGY SYSTEM / M50 AUTOMATED MICROBIOLOGY SYSTEM - BD MAX™ SYSTEM- SISTEMA BD MAX™/SISTEMA PARA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE SECUENCIA DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00678

Registro Sanitario: 2023DM-0027471 - 2018DM-0002317-R1 - 2016DM-0015459 - 2022DM-0025480

Presentación Comercial: Equipo: unidad

Fabricante / importador BECTON DICKINSON & CO. - NPA DE MEXICO S. DE R.L DE C.V. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Todos los números de serie

Referencia BD BACTEC™ FX Instrument Top, BD BACTEC™ FX 40 Instrument (441385, 442296) - Sistema de gestión de datos de microbiología BD EpiCenter™ 441002* (441007, 440887 o 440981) -Sistema de microbiología automatizado BD Phoenix™ M50 443624 - Sistema BD MAX™ 441916

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson, a través de sus herramientas y procesos de monitoreo de ciberseguridad, detectó recientemente un acceso no autorizado a una parte limitada de su entorno de tecnología de la información (TI). La compañía interrumpió este acceso no autorizado y adoptó medidas adicionales para fortalecer la seguridad.

Tras una investigación exhaustiva, Becton Dickinson confirmó que un actor no autorizado obtuvo acceso a las credenciales de servicio de ciertos productos, las cuales están diseñadas para ser utilizadas exclusivamente por los equipos de soporte técnico de Becton Dickinson.

Hasta el momento, no se ha reportado ningún uso indebido de estas credenciales ni se tiene evidencia de accesos no autorizados a dispositivos de Becton Dickinson utilizando dichas credenciales.

Antecedentes

El BD BACTEC™ está diseñado para la detección rápida de bacterias y hongos en muestras clínicas, sangre y hemoderivados. Las muestras se extraen y se inyectan directamente en viales de cultivo BD BACTEC™, que se colocan en el instrumento para su incubación y análisis. El BD BACTEC™ es automatizado y proporciona resultados cualitativos a través de la detección de la producción de CO₂, que resulta de la metabolización de nutrientes cuando hay presencia de microorganismos en los viales de cultivo.

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.

tecnicoyreactivo@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