

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 007-2024
Bogotá, 11 de Enero 2024

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

Asunto: Productos BD BBL™ Sensi-Disc™ (Ver comunicado)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2312-00313

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004111, INVIMA 2017RD-0004115, INVIMA 2017RD-0004113, INVIMA 2017RD-0004110, INVIMA 2016RD-0000026-R1 y INVIMA 2017RD-0004112

Fabricante / importador BECTON, DICKINSON & CO/BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Varios (ver comunicado)

Referencia Varias (ver comunicado)

Enlace Relacionado [Comunicado BD.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BECTON, DICKINSON & CO confirmó a través de una evaluación reciente de los productos BD BBL™ Sensi-Disc™ que estos discos antimicrobianos mostraron fallas de reproducibilidad, precisión y/o control de calidad (QC) cuando se probaron con *Haemophilus* spp. Las pruebas con otros patógenos bacterianos (cuando estén indicadas) no se ven afectadas.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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>