

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 165-2018
Bogotá, octubre 09 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Biopsia y Aguja Bard"

Nombre del producto:	Sistema de Biopsia y Aguja Bard
Registro sanitario:	2008DM-0002896
Titular del registro	Bard Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Bard Reynosa S.A. De C.V, Bard Peripheral Vascular, Inc.
Referencia(s) / Código(s):	MC1410
Lote(s) / Serial(es):	REBP1199, REBQ0343, REBR0468
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
Url fuente de la alerta	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&P=2635
No. Identificación interno	DR1809-700

El fabricante ha detectado un posible defecto en los dispositivos referenciados, suponiendo un riesgo de mal funcionamiento, esto incluye dificultad para realizar la carga y el disparo, falla en obtener tejido de muestra o auto activación después de la carga, por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, pues dicha situación significaría retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:
tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

