

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 424-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

BARD® MISSION® - AGUJAS PARA BIOPSIA - BARD®

Nombre del producto: BARD® MISSION® - AGUJAS PARA BIOPSIA - BARD®

Registro sanitario: 2015DM-0014050

Presentación comercial: Está disponible en varios tamaños de calibre de la aguja y longitudes. El émbolo es un código de color de acuerdo a los distintos tamaños de calibre, por ejemplo, indicador amarillo = 20, rosa calibre = 18, indicador púrpura = 16 y el medidor de color verde = 14. 1 unidad y 5 unidades

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: BARD REYNOSA S.A. DE C.V., BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC., BARD SHANNON LIMITED, CAREFUSION D.R. 203 LTD./ IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 1810MSK, 1816MSK, 1820MSK, 2010MSK, 2020MSK

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2311-00932

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[COMUNICADO BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA 1.pdf](#)

BD recibió quejas sobre el producto en relación con la incompatibilidad entre el coaxial y la aguja en los dispositivos Mission Kit. Conforme a lo reportado, el diámetro interno del coaxial de la aguja puede ser menor o mayor que el diámetro externo de la aguja de biopsia y la longitud del coaxial de la aguja puede exceder la longitud indicada en la etiqueta.

Como resultado, es posible que la aguja de biopsia no encaje correctamente en el coaxial de la aguja, lo que impide el acceso al tejido diana. Si se utilizan coaxiales defectuosos para las biopsias puede ser necesario un dispositivo adicional, lo que prolongaría el procedimiento y la atención general del paciente, así mismo es posible que la adquisición de muestras sea insuficiente y se requiera repetir el procedimiento. Los pacientes pueden experimentar molestias o lesiones en los tejidos debido a la necesidad de obtener un nuevo acceso.

Nota: Los reportes con consecutivos DR2303-00210 y DR2311-00932 describen el mismo problema y producto. Sin embargo, el fabricante decidió manejarlos de manera independiente uno del otro, sin realizar ninguna expansión.

Indicaciones y uso establecido

El producto está destinado para su uso como una aguja de guía en la obtención de muestras de biopsia de núcleo a partir de tejido blando tal como el hígado, el riñón, el bazo, los ganglios linfáticos y diversas lesiones de tejidos blandos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)**
- **[Consultar registros sanitarios](#)**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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