

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 164-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

BARD® MISSION® - AGUJAS PARA BIOPSIA - BARD®

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015DM-0014050

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

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo 1816MSK

Lotes / Series: 0001451076 - 0001451625 - 0001451075

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2303-00210

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la incompatibilidad del dispositivo debido a que el diámetro externo de la aguja de biopsia es mayor que el diámetro interno del coaxial de la aguja. Existiendo la posibilidad de que el paciente no se vea afectado, aunque también puede generar un retraso en el procedimiento con un impacto clínico insignificante.

Además de la incompatibilidad, si el coaxial de la aguja se ha desplegado, pueden ocurrir situaciones inusuales, como el rompimiento de la punta de la aguja, lo cual requerirá el uso de un dispositivo adicional. En caso de no contar con un dispositivo compatible disponible de inmediato, es posible que sea necesario repetir el procedimiento, lo que puede ocasionar lesiones menores debido a una nueva punción con la aguja y prolongarse la atención al paciente.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web <https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/>

consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co