

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 311-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES

Nombre del producto: BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES

Registro sanitario: 2018DM0002896R

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 10 UNIDADES. EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 5 UNIDADES

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

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

Referencia(s) / Código(s): MN1410,MN1610,MN2010,MN1616,MN1420,MN1820

Lote(s) / Serial(es): Varios, lote específico

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00533

Descripción del caso

BD ha identificado, a través de inspecciones internas, que el embalaje de la aguja de biopsia Magnum™ pudo haber sido dañado por hendiduras hechas involuntariamente durante la fabricación, potencialmente comprometiendo la barrera estéril que puede ser difícil de detectar por el usuario final.

NOTA: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA informa que el producto no fue importado a Colombia. El producto desde origen se encuentra bloqueado.

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, 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 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/faces/index.xhtml>

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 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.

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 a la entidad.

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](#)