

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Agujas para Hueso y Medula Ósea
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1508-372
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DBMNI1501, DBMNJ1104TL, DBMNI1601 y DBMNJ0804TL
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006654
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las agujas para hueso son específicamente diseñadas para la recolección y/o aspiración de muestras de tejido óseo o médula ósea. El acceso a la muestra de hueso/medula ósea es realizado mecánicamente mediante las superficies cortantes del dispositivo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Argon Medical Devices
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado potenciales fallas del acondicionamiento del empaque primario del dispositivo, comprometiendo la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Aiguilles-de-ponction-de-moelle-osseuse-T-Lok-Argon-Medical-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Agosto de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co