

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 Biopsia MEDAX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1503-131
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HN15-050-00
REGISTRO SANITARIO	2005V-0003338
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Exámenes histológicos y citológicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medax Srl
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado dimensiones alteradas en los dispositivos médicos referenciados fuera de tolerancia, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en los procedimientos médicos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biopsie-Aiguille-d-aspiration-de-moelle-osseuse-Handlex-HN15-050-00-Medax-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Marzo 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