



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Agujas e Instrumentos para Biopsia ARGON

Nombre del producto: Agujas e Instrumentos para Biopsia ARGON

Registro sanitario: 2010DM-0006486

Titular del registro: RP Medicas S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Argon Medical Devices

Referencia(s) / Código(s): BioPince - 370-1580-01

Lote(s) / Serial(es): 11277175

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/1LH8acWi3Rs>

No. Identificación interno: DR2001-88

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que como resultado de un error de etiquetado el lote específico ha sido rotulado con información incorrecta, donde las medidas indicadas en la etiqueta de la caja son correctas (16 ga x 15 cm), pero las indicadas en la etiqueta de la bandeja son incorrectas (18 ga x 15 cm), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Las agujas para biopsia se utilizan en conjunto con el instrumento para biopsia para la recolectar muestra de tejidos por medio de la inserción percutánea del dispositivo en el cuerpo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)