

## 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:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Agujas para Biopsia MEDAX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | R1609-398                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | PERFECTUS PS15-030-10, lote 01805-16.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2015DM-0013268                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | Agujas y accesorios para procedimientos de biopsia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Medax SRL Unipersonale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante informa que la cánula no puede ser ensamblada correctamente con el mango de la aguja, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento médico.                                                                                                                                                   |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Aiguille-de-ponction-Biopsie-modele-Perfectus15G-x-30-mm-Redax-Medax-Rappel-de-lot">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Aiguille-de-ponction-Biopsie-modele-Perfectus15G-x-30-mm-Redax-Medax-Rappel-de-lot</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 23 de Septiembre de 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)