MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-522	PS/RJC/111306 PS/EML/103824

PRODUCTO
Disposable Biopsy Needle Kit. Referencia 911933.
Ver UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Agujas para la realización de biopsias intracraneales mediante los sistemas Leksell Stereotactic System y Leksell Vantage Stereotactic System.

Nº LOTE
873874875R

FABRICANTE
Elekta Instrument AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical S.A., Calle Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado al lote 873874875R de las agujas Disposable Biopsy Needle debido a que en el interior de la aguja de biopsia puede haber restos microscópicos de acero inoxidable.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso indicando la retirada del mercado del lote 837838839 del kit de agujas Disposable Biopsy Needle debido a que el interior de la aguja de biopsia podía contener restos microscópicos de acero inoxidable. La AEMPS transmitió esta información el 12 de marzo de 2024, alerta 2024-127.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada al lote 873874875R del kit de agujas Disposable Biopsy Needle, ya que podría estar afectado por este mismo problema y como consecuencia, que los restos desprendidos, puedan interferir con el corte de la muestra de la biopsia y retrasar o dificultar el examen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 1EMLEGTT5L515EVXP32E**
Fecha de la firma: 27/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89