

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 106-2018
Bogotá, 02 de agosto 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Agujas Neolus Terumo"

Nombre del producto:	Agujas Neolus Terumo
Registro sanitario:	2002V-0001404
Titular del registro	Terumo Colombia Andina Sas
Fabricante(s) / Importador(es):	Terumo Europe N.V
Referencia(s) / Código(s):	NN-2516R04T, NN-2525R, NN-2116R, NN-2125R, NN-2316R, NN-2325R04T, NN-2516R
Lote(s) / Serial(es):	1802003, 1802005, 1802007, 1802008, 1803001, 1803003, 1804003
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/3l4s-jclfgr14
No. Identificación interno	DR1807-480

El fabricante ha detectado un problema de integridad del empaque, que puede comprometer la esterilidad del producto a causa de posibles pliegues en los sellos del envase blíster, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Las agujas neolus son agujas hipodérmicas estériles en combinación con jeringas hipodérmicas, de un solo uso, para aspiración de fluidos o inyectar fluidos dentro del cuerpo humano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar.
 - b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima".
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas Alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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](#)

