

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Agujas Hipodérmicas - Agujas K-PACK II
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1504-147
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	K-PACK II
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002778
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las agujas K-PACK II están indicadas para aspirar o inyectar fluidos desde o hacia el cuerpo humano en combinación con jeringas hipodérmicas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Europe N.V
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La OMS informa de un fallo potencial en la calidad de las dispositivos médicos referenciados, la sospecha reside en la conexión entre el tubo de acero inoxidable y el cubo de la aguja, probablemente debida a un endurecimiento inadecuado del adhesivo, el cual puede dejar algún residuo en la aguja, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://www.who.int/medicines/news/needles_failure_terumo_eu/en/
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Abril 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