

## 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>	Kit de Drenaje RENASYS G SMITH & NEPHEW
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-321
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	66020933, 66020934, 66020935, 66020936, 66800394, 66800494, 66800495, 66800496, 66800497, 66800932, 66800933, 66800934, 66800935, 66800936, 66801255, 66801256, 66801257 y 66801258, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0005709
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El RENASYS - G Kit con base de gasa estéril SMITH & NEPHEW. Se utiliza en unión con el sistema de tratamiento de presión de la herida para entregar una presión negativa a un sitio de la herida para los efectos de la cicatrización de la misma. El RENASYS - G: con base gasa estéril SMTTH & NEPHEW se va a utilizar con sistema de presión negativa para entregar presión negativa en la herida. SMITH & NEPHEW NPWT sistema indicados para los pacientes que se beneficiaran de un dispositivo de succión (presión negativa), ya que cualquier promoción de la cicatrización de herida a través de la eliminación de liquido el riesgo y los fluidos corporales, exudados de herida y material infeccioso. NPWT es apropiado para su uso en los siguientes tipos de heridas: crónicas, aguda, traumática, sub-aguda y dehiscencia de heridas, úlceras (como la hipertensión o la diabetes). Quemaduras de espesor parcial. colgajos e injertos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Smith & Nephew Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener la barrera estéril comprometida, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fpg-fnb148nk">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fpg-fnb148nk</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Agosto 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)