

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-417
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RENASYS EZ, RENASYS EZ PLUS, RENASYS EZ MAX, RENASYS GO, lotes específicos
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006229
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo está indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos. Incluye heridas crónicas, agudas, traumáticas, sub agudas y por dehiscencia, úlceras (como las de presión o diabéticas), quemaduras de espesor parcial, colgajos e injertos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Smith & Nephew Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha realizado cambios en las instrucciones de uso y en algunos <i>canister</i> el puerto de entrada puede deformarse, conllevando a que su desconocimiento pueda ocasionar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Dispositifs-de-traitement-des-plaies-par-pression-negative-Renasys-Smith-Nephew-Rappel-et-information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Octubre de 2014

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