

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Apósitos para Heridas - COVIDIEN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1603-115
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CURITY, KERLI Y VISTEC, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	V- 004202-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para ser usados dentro del cuerpo o en una incisión quirúrgica, o aplicado a órganos y estructuras internas, para controlar el sangrado, absorber fluidos, o proteger los órganos y estructuras de la abrasión, o contaminación. También se usan para la protección de heridas (quemaduras, incisiones quirúrgicas, abrasiones, injertos de piel y otras heridas superficiales) absorber exudados de heridas, limpieza y desbridamiento de heridas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Covidien Jiangsu Likang Medical Products Co. Ltd Covidien Llc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de una pérdida de la barrera estéril, comprometida en el sello del empaque, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Marzo 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