

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas VIVANOMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1704-151
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	409720, 409721, lotes 500228119; 500443116; 600216115; 600102111 / 400207115; 400316114; 500130115; 500238118.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014242
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de terapia de heridas por presión negativa VIVANO está diseñado para facilitar la curación de heridas por medio de la aplicación de presión tópica sub atmosférica al sitio de la herida de acuerdo al mecanismo de tratamiento por vacío en manejo quirúrgico de heridas supurativas. Además de la bomba, los conjuntos de espuma VIVANOMED y los conjuntos de apósito de espuma VIVANOMED son conjuntos de espuma estériles listos para utilizar ensamblados de por lo menos un apósito de espuma de poliuretano Hidrofóbico, un apósito de película transparente y autoadhesivo de poliuretano, un puerto de conexión con manguera de silicona y una bandeja de polipropileno. El puerto VIVANOTEC es un sistema de puerto flexible para la succión de exudados de las heridas durante el tratamiento con la terapia de heridas por presión negativa y para aplicar presión negativa sobre la herida. En conjunto con el sistema de terapia por presión negativa VIVANOTEC, los apósitos de espuma aseguran una remoción confiable del exudado de las heridas, con la presión negativa siendo igualmente distribuida en la base de la herida. El conector en y VIVANOTEC se utiliza para conectar dos sistemas de puerto VIVANOTEC con un sistema de terapia por presión negativa VIVANOTEC.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Paul Hartmann Ag

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa que ha identificado combinaciones de código de producto específico / número de lote que pueden estar en riesgo de contener un alambre de localización de mama no compatible con resonancia magnética en lugar de uno compatible, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento y eventos adversos sobre las pacientes.

FUENTE http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2232

FECHA DE NOTIFICACION 28 de Abril de 2017

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