



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 047-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APÓSITO PREVENA - PEEL & PLACE, PREVENA PEEL & PLACE DRESSING, APÓSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA (PREVENA CANISTER).

Nombre del producto: SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APÓSITO PREVENA - PEEL & PLACE, PREVENA PEEL & PLACE DRESSING, APÓSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA (PREVENA CANISTER).

Registro sanitario: 2017DM-0016167

Presentación comercial: El sistema de tratamiento para incisiones prevena con apósito peel & place o apósito adaptable (customizable) Es un sistema de terapia de presión negativa previsto para uso sobre incisiones limpias cerradas quirúrgicamente. El sistema de tratamiento para incisiones prevena comprende de unidad de terapia de presión negativa de uso único, contenedor, apósito y conector v.a.c. que permite al apósito ser conectado a una unidad de terapia prevena o a una unidad de terapia v. Presentación individual

Titular del registro: KCI COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: KCI USA, INC; KCIMANUFACTURING / IMPORTADOR: KCI COLOMBIA S.A.S; 3M COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): PRE3201US, PRE4001US

Lote(s) / Serial(es): C18068V007, C18504V007, C18959V005

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2501-00065

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[NOTIFICACIÓN CLIENTES.pdf](#)

Retiro del producto del mercado porque el fabricante ha identificado que productos distribuidos entre el 11 de marzo de 2024 y el 18 de noviembre de 2024, los cuales fueron liberados con un umbral de alarma de fuga inferior al especificado en el diseño de los productos. Lo anterior, provoca que las unidades de terapia activen alarmas de manera prematura, aunque no haya fugas en el sistema, y que potencialmente sigan activando alarmas durante la terapia, incluso cuando no haya fugas visibles.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de tratamiento para incisiones Prevena, con apósito Peel & Place o apósito adaptable (customizable), es un sistema de terapia de presión negativa previsto para su uso sobre incisiones limpias cerradas quirúrgicamente. El sistema de tratamiento para incisiones Prevena comprende una unidad de terapia de presión negativa de uso único, un contenedor, un apósito y un conector V.A.C. que permite al apósito ser conectado a una unidad de terapia Prevena o a una unidad de terapia V. Presentación individual.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá