

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	Apósitos Absorbentes COVIDIEN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1704-131
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	03201, 2841, 91650, 3337, 3338, 3339 y 3606, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004710
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Apósito primario para heridas de drenaje lento tales como sitios quirúrgicos, rasgaduras de la piel o heridas que drenen poco. Indicados para cubrir una herida, dar o soportar un ambiente húmedo de la herida, y permitir el intercambio de gases tales como oxígeno y vapor de agua a través del dispositivo. Incisiones quirúrgicas, laceraciones, sitios de línea central y periférica, úlceras por presión, úlceras por estasis, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, abrasiones y zonas donantes. Laceraciones o heridas del ojo. Usados para absorber fluidos y secreciones en procedimientos como postlaparotomía, tumores, heridas infectadas, heridas crónicas, heridas con alto exudado y ruptura prematura de membranas, entre otros. Apósito primario en brazos y piernas, apósito secundario en abdomen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Covidien Llc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de que el empaque estéril se vea comprometido, el uso de productos con esta condición puede aumentar el riesgo de infección, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Abril de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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