

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	Apósito No Adherente para Cubrir Heridas METALLINE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-306
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	23084, 23093 y 23094, lotes 550512208, 603212208, 606412208, 609212208, 614312208, 606512208, 609412208 y 614512208.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003399
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Tratamiento prolongado de pacientes con escara por quemaduras con químicos y abrasiones y pérdida de tejido en general heridas en traumatología, cirugía, dermatología y flebología. Como apósito en primeros auxilios. Salas de urgencias, soporté de drenes y tutores, traqueotomías.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.Kg.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posible presencia de agujas o segmentos de agujas sobre o al interior de la capa no tejida de algunos productos acabados considerándose como producto contaminado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Compresse-compresse-pour-drain-compresse-tracheale-Metalline-R-Lohmann-Rauscher-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Julio 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