

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 Manejo Fecal FLEXI-SEAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1405-200
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	411107 – Todos los Lotes
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000993
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utiliza para el manejo fecal de pacientes que tiene poco o ningún control del esfínter anal para recolectar las heces y mantener el paciente y la cama limpia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Convatec Dominican Republic Inc Convatec Inc Convatec A Division Of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante determinó que los sistemas anteriores cuentan con un deficiente rendimiento de la auto - válvula por no ser constante en términos de inflación y la deflación del balón de retención, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Enterocollecteur-rectal-a-ballonnet-Flexi-seal-Control-Convatec-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Mayo de 2014

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