

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 150-2018
Bogotá, septiembre 26 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Apósitos mixtos para heridas crónicas Askina B Braun"

Nombre del producto:	Apósitos mixtos para heridas crónicas Askina B Braun
Registro sanitario:	2011DM-0007914
Titular del registro	B. Braun Hospicare Limited
Fabricante(s) / Importador(es):	B. Braun Hospicare Limited
Referencia(s) / Código(s):	6241510
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta:	Importador
No. Identificación interno:	DR1805-291

El fabricante informa que determinó que la dosis de irradiación necesaria para la esterilización de los productos fue demasiado baja, en consecuencia, la reducción a través de la radiación gamma puede no haber alcanzado el nivel de aseguramiento de la esterilidad requerido de 10^{-6} y como medida preventiva a decidido retirar los dispositivos referenciados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Son coberturas con diferentes niveles de permeabilidad que combinan las características de distintos tipos de apósitos: interactivos, bioactivos y otros. En el tratamiento de lesiones superficiales y profundas, con exudado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

