

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 288-2023  
Bogotá, 05 septiembre 2023

### VENTURI MINO NPWT PUMP SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MINO

---

**Nombre del producto:** VENTURI MINO NPWT PUMP SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MINO

**Registro sanitario:** 2020DM-0021782

**Presentación comercial:** EQUIPO DE VACÍO, CANISTER EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT DE ESPUMA EN EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL

**Titular del registro:** INBIOS S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** TALLEY GROUP LTD / INBIOS S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Venturi MiNO - Venturi Compact - Venturi Avanti

**Fuente de la alerta:** MHRA- Reino Unido

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/UQV2FALWoWiHuMot>

**No. Identificación interno:** DA2307-00528

---

### Descripción del caso

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

[CARTA DEL FABRICANTE.pdf](#)

El fabricante informa que las IFU para los sistemas de tratamiento de heridas con presión

negativa Venturi Compact, Avanti y MiNO se han actualizado para reflejar la siguiente afirmación: Si la terapia se interrumpe durante más de 2 horas en cualquier momento, se debe quitar el vendaje para evitar el desarrollo de una infección. Luego se debe volver a aplicar un vendaje nuevo y reiniciar la terapia.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

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

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes adversos asociados 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. Reportar los eventos e incidentes adversos asociados 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 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](mailto: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**