

La AEMPS informa que las unidades de terapia ActiV.A.C.™ podrían apagarse sin ninguna advertencia ni alarma

Fecha de publicación: 10 de julio de 2020

Categoría: productos PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 27/2020

La AEMPS informa de la posibilidad de que se pueda producir el apagado de las unidades de terapia ActiV.A.C.™, fabricadas por KCI Inc., EEUU, sin ninguna advertencia ni alarma, quedando interrumpida la terapia de presión negativa en la herida.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales de la sanidad y pacientes.



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa KIC Inc., Estados Unidos, ahora parte de 3M, de que las unidades de terapia ACTIV.A.C.™ pueden apagarse sin notificarlo al usuario (es decir, sin alarma ni advertencia), por lo que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas queda interrumpida. En estas ocasiones el apagado accidental podría ocasionar lesiones, entre otras, maceración, infección localizada o deterioro de la herida.

El sistema de terapia ACTIV.A.C.™ (Vacuum Assisted Closure®) es un sistema que utiliza presión negativa continua o intermitente controlada para crear un entorno que favorece la cicatrización de las heridas. Puede utilizarse tanto en régimen hospitalario como ambulatorio bajo supervisión de un profesional sanitario.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, está iniciando una medida correctiva de seguridad que consistirá en implementar un cambio en el software de la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ para que genere una notificación en pantalla que requiera la confirmación por parte del usuario antes de que se apague la unidad.

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas distribuidoras de los sistemas de terapia ACTIV.A.C.™, para que la remitan a los centros y profesionales sanitarios afectados para informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los productos hasta que se actualice el software, junto con un [documento](#) para los pacientes /cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios para que se cercioren de que la unidad está administrando la terapia.



Información para profesionales sanitarios

- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de las unidades de terapia de presión negativa ACTIV.A.C.™, hágalas entrega del [documento](#) de inserción del equipo para pacientes y cerciúrese de que son conocedores de que deben observar tanto la unidad como el apósite para asegurarse de que la unidad está activada.
- Siga las Instrucciones de uso, y sustituya el apósite V.A.C.® por otro apósite si se interrumpe la terapia o si la unidad se apaga durante más de dos horas.



Información para pacientes/cuidadores

- Si dispone de una unidad de terapia ACTIV.A.C.™, lea con atención el [documento](#) de inserción del equipo para pacientes y observe con atención tanto la unidad como el apósite para asegurarse de que la unidad está activada.
- Si la unidad se apaga contacte con su profesional sanitario.

Datos de las empresas distribuidoras

IZASA HOSPITAL (A WERFEN COMPANY).

Plaza de Europa,21-23

08908 L´ Hospitalet de Llobregat- Barcelona

Teléfono de contacto 934 01 02 55

COMERCIAL EXTREMEÑA HOSPITALARIA S.L

Calle L. Alvarez Lencero 3-3 oficina 6

06011 Badajoz

Teléfono de contacto 924 44 79 18

DISTRIBUCIONES MEDICAS MUÑOZ S.L

Carretera de Valldemossa 35 Bajos

07010 Palma de Mallorca- Baleares

Teléfono de contacto 971 76 21 08