

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Drenaje Pleural- PLEUR-EVAC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-159
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	A-1500-08LF, A-4301-08LF, A-6000-08LF, A-6002-08LF, A-6020-08LF, A-7000-08LF, A-8000-08LF, A-8002-08LF, S0500, S-100-08LF, S-1100-08LF y S-1102-08LF, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0006876
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para drenar y liberar de manera continuada la cavidad pleural de la presencia anómala de aire o líquido excesivo restaurando así, la presión negativa necesaria para una adecuada expansión pulmonar, o bien, permitir el drenaje de la cavidad mediastínica que permita el correcto funcionamiento.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Teleflex Medical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que los dispositivos no cuentan con el etiquetado externo apropiado para su identificación, la única forma posible sería romper la barrera estéril para acceder a la etiqueta de la unidad individual, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Kit-de-drainage-pleural-Teleflex-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Abril 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