

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	Catéter Torácico - ATRIUM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-545
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Trocar Catéter PVC 8424, 8408, 8410, 8412, 8416, 8420, 8428 y 8432
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007410
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Facilitan la evacuación de aire y/o líquido de la cavidad torácica o del mediastino. Configuración recta, ángulo recto y trocar.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Atrium Medical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados se encuentran empaquetados con una etiqueta que muestra más perforaciones o agujeros que el número real de orificios presentes en el dispositivo, ocasionando un drenaje insuficiente o la necesidad de repetir el procedimiento con otro catéter, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Dispositif-de-draissage-thoracique-Pleura-Trocar-Catheter-Atrium-Medical-Corporation-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Noviembre 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