



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 281-2021
Bogotá, 02 Noviembre 2021

Drenaje torácico Atrium

Nombre del producto: Drenaje torácico Atrium

Registro sanitario: 2017DM-0016933

Titular del registro: Getinge Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Atrium Medical Corporation, A Maquet Getinge Group Company

Referencia(s) / Código(s): 16100 Pneumostat Chest Drain Valve

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2110-01668

Descripción del caso

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

[Atrium Pneumostat Customer Letter ESP.pdf](#)

El fabricante informa que es necesario iniciar una actualización a las instrucciones de uso (IFU), pues estas no proporcionan suficientes precauciones / advertencias / contraindicaciones relacionadas con la reexpansión de un pulmón colapsado debido al neumotórax que puede resultar en un riesgo de daño irrazonable, así como, que su uso no es apto en pacientes pediátricos, pues podría resultar en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos

serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El drenaje torácico está indicado para: • evacuar el aire y / o líquido de la cavidad torácica o del mediastino, ayudar a restablecer la expansión pulmonar y restaurar la dinámica respiratoria, facilitar la recolección postoperatoria y la reinfusión de sangre autóloga de la cavidad pleural del paciente o del área mediastínica, para facilitar la deambulación temprana de los pacientes postquirúrgicos que requieren drenaje torácico (EXPRESS MINI)

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos 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 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

