

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 015-2024
Bogotá, 23 enero 2024

ATRIUM CHEST DRAINS - DRENAJE TORÁCICO

Nombre del producto: ATRIUM CHEST DRAINS - DRENAJE TORÁCICO

Registro sanitario: 2017DM-0016933

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ATRIUM MEDICAL CORPORATION, A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY / GETINGE COLOMBIA S.A.S - INVERSIONES DRILLTEX S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 4000-100N

Lote(s) / Serial(es): 469918 467195 472581 474950 469920 469403 471069

Fuente de la alerta: HCSC – CANADÁ

Url fuente de la alerta: <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/drain-thoracique-joint-sec-express>

No. Identificación interno: DR2401-00018

Descripción del caso

Se informa que la esterilidad del agua de la jeringa de 30 ml, suministrada en el paquete de cada tubo torácico Express y destinada a llenar la cámara de monitoreo de fugas de aire, no puede ser certificada.

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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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

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**