

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 190-2024
Bogotá, 02 julio 2024

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO CODMAN

Nombre del producto: SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO CODMAN

Registro sanitario: 2020DM-0003568-R1

Presentación comercial: KIT QUE CONTIENE: 1 UNIDAD POR CAJA, 1 O 5 BOLSAS DE RECOLECCIÓN, 1 DISPOSITIVO DE NIVELACION.

Titular del registro: INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - INTEGRA LIFESCIENCES SWITZERLAND SARL / MEDIREX BIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 821732

Lote(s) / Serial(es): 7055756 7261578 7261579 7261578 6025717 7055758 6345620 7055757

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00355

Descripción del caso

Se ha evidenciado que el dispositivo médico con referencia 821732 no puede conectarse al sistema de drenaje Codman 821730C debido a que ambos tienen una conexión tipo macho-macho.

Indicaciones y uso establecido

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), Y DE OTROS LÍQUIDOS DE CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SIMILARES, INDICADO PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y EL VOLUMEN DE LCR EN AQUELLOS CASOS EN QUE NO ESTÁ INDICADA LA IMPLANTACIÓN DE UNA VÁLVULA DE DERIVACIÓN PERMANENTE.

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/faces/index.xhtml>

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 Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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](#)