Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 398-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

PleurX 1000 ml Botella de Vacío con Tubo de Drenaje

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: PleurX 1000 ml Botella de Vacío con Tubo de Drenaje
Registro sanitario: INVIMA 2022DM-0008823-R1
Presentación comercial: Caja con 1, 5 o 10 kits.
Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Fabricante(s) / Importador(es): CareFusion / Becton Dickinson de Colombia Ltda. - Ucipharma S.A.
Referencia(s) / Código(s): 50-7210, 50-7510
Lote(s) / Serial(es): Varios (Ver anexo)
Indicaciones y uso establecido: Indicado para el drenaje intermitente de larga duración de la ascitis maligna y no maligna sintomática recidivante, derrames pleurales sintomáticos recurrentes, derrame pleural maligno y otros derrames recurrentes que no respondan al tratamiento médico de la enfermedad subyacente. Estos dispositivos se utilizan para el tratamiento paliativo de la disnea causada por derrame pleural, el manejo de síntomas relacionados con la ascitis recidivante y para lograr la pleurodesis (resolución del derrame pleural).

Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DR2611-00653

Descripción del problema

Becton Dickinson ha identificado, mediante inspecciones internas, que el empaque de algunas Botellas de Vacío PleurX™ de 1000 mL, Kits de Drenaje PleurX™ y Kits de Inicio de Catéter Pleural PleurX™ puede presentar defectos en el empaque, lo que podría comprometer la integridad de la barrera estéril.

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: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xht

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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 Tecno / Reactivo

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.

Anexos

- DR2611-00653 PI_26_06166_FA_US_Customer_Letter_Fillable_Form.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias