MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-510	PS/CGG/71971

PRODUCTO

Válvula de drenaje torácico Atrium Pneumostat, código de producto 16100, fabricada del 20 de julio de 2018 al 26 de octubre de 2020.

FINALIDAD PREVISTA

Evacuación de aire con o sin fluido auxiliar desde la cavidad pleural en pacientes adultos con diferentes afecciones médicas como neumotórax, lesiones torácicas y otras afecciones relacionadas que requieran la evacuación de aire.

FABRICANTE

Atrium Medical Corporation, Estados Unidos (empresa del grupo Getinge)

DISTRIBUIDOR

IZASA MEDICAL, Plaza de Europa, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las válvulas de drenaje torácico Atrium Pneumostat, debido a que las instrucciones de uso no proporcionaban las precauciones, advertencias y contraindicaciones suficientes relacionadas con la reexpansión de un pulmón colapsado por un neumotórax.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 3 B 3 Q J G 1 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89