DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-662 | PS/PPR/73906 |

**PRODUCTO**
Drenaje torácico con sello de agua Atrium Ocean, número de referencia 2002-400

**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.

**Nº LOTE**
Ver nº de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

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

**DISTRIBUIDOR**
IZASA MEDICAL, Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de configuración mediante iconos del envase de determinados lotes del drenaje torácico con sello de agua Atrium Ocean (nº referencia 2002-400), debido a que las instrucciones actuales solo mostraban la técnica del embudo para llenar el drenaje torácico cuando en realidad debe incluirse la técnica de la ampolla de agua.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 30/11/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 9 C N 7 4 J Z 4 6 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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