MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-470	PS/MJF/84927

PRODUCTO

- Drenofast equipo base 400 ml Bajo vacío (mín. 330 mmHg). Referencia 0028470
- Drenofast botella recambio 400 ml Bajo vacío (mín. 330 mmHg). Referencia 0028480

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de drenaje tipo redón con vacío incorporado para facilitar el proceso de curación y evitar complicaciones, estimulando la formación de tejidos de granulación y proliferación celular, reduciendo la carga bacteriana y favoreciendo la contracción de los bordes de la herida.

FABRICANTE

IBERHOSPITEX, S.A., España

DISTRIBUIDOR

IBERHOSPITEX, S.A; Avda. Catalunya, 4. 08185 Lliçà de Vall, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de drenaje Drenofast 400 mL de bajo vacío, debido a que se ha incluido en las Instrucciones de Uso información sobre la capacidad máxima de aspiración según el vacío existente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de Uso actualizadas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V F C 6 V S 2 E 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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