

17 de abril de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Drenaje torácico con sello seco Atrium Express Mini 500

Número de ref. del producto	Drenaje torácico con sello seco Express Mini 500 - 16400
Número UDI	00650862164008
Números de lotes afectados:	Todos los lotes fabricados 3 años antes del inicio de la corrección
Fechas de fabricación:	27 de enero de 2020 - 27 de enero de 2023
Fechas de distribución:	POR DETERMINAR

Estimado cliente,

Atrium/Getinge está iniciando una corrección voluntaria de productos sanitarios para el drenaje torácico con sello seco Atrium Express Mini 500. Las instrucciones de uso (IFU) del drenaje torácico con sello seco Express Mini 500 no proporcionan precauciones suficientes para drenar el dispositivo para un uso continuado. Además, las instrucciones de uso (IFU) no proporcionan las precauciones ni advertencias necesarias para evitar el uso del dispositivo fuera del entorno sanitario. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**

Identificación del problema:

En 17 quejas durante un periodo aproximado de 3 años, Atrium/Getinge identificó el uso del drenaje torácico con sello seco Express Mini 500 en entornos ambulatorios (instalaciones no sanitarias) e identificó el uso del puerto de toma de muestras del dispositivo para vaciar el drenaje para su uso continuado en el mismo paciente. El drenaje torácico con sello seco Express Mini 500 está diseñado para un solo uso en instalaciones sanitarias para pacientes que requieren un drenaje de 500 ml o menos de fluido durante el tiempo previsto con el drenaje.

Riesgo para la salud:

Los daños detectados (incluida ansiedad, disnea, dificultad respiratoria, inestabilidad hemodinámica, infección e intervención médica adicional) y el riesgo relacionado con el paciente se deben en gran medida a la manipulación del dispositivo en un entorno ambulatorio (por ejemplo, en un entorno doméstico) llevado a cabo por personas físicas no clínicas/no médicas o por profesionales de la atención médica no familiarizados con el tratamiento de un drenaje torácico. Además, el puerto Luer no está diseñado ni previsto para ser utilizado como un medio de drenaje de fluido de la cámara de recolección del dispositivo para su uso continuado.

Instrucciones actualizadas - Nuevas advertencias y precauciones:

Las instalaciones pueden seguir utilizando el producto con las instrucciones de uso proporcionadas, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **NUEVAS advertencias y precauciones, además de las ya existentes, aplicables para Express Mini 500:**
 - **NUEVA advertencia:** El Express Mini 500 solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados que conozcan los procedimientos y las técnicas de cirugía cardiotorácica, incluido el uso de drenajes torácicos.
 - **NUEVA precaución:** El uso del Express Mini 500 está limitado a instalaciones sanitarias. El Express Mini 500 no debe utilizarse para el drenaje ambulatorio.
 - **NUEVA precaución:** El uso del puerto Luer está indicado únicamente para la toma de muestras del drenaje del paciente. No utilice el puerto Luer ni ningún otro medio para vaciar el fluido de la cámara de recolección.

- **Precaución existente:** Sustituya el drenaje torácico si está dañado o si el volumen de recolección alcanza o supera la capacidad máxima.

Acciones recomendadas al cliente:

- Asegúrese de que todos los usuarios del drenaje torácico con sello seco Atrium Express Mini 500 de sus instalaciones conozcan este aviso de seguridad y publique una copia del aviso de la página 3 en todas las ubicaciones de inventario dentro de sus instalaciones donde se guardan los dispositivos. Sus instalaciones pueden seguir utilizando el dispositivo. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**
- Le rogamos que transmita esta información a todos los posibles usuarios del drenaje torácico Atrium Express Mini 500 de su hospital o instalaciones.
- Si es usted distribuidor y ha suministrado a sus clientes alguno de los productos afectados, le rogamos reenvíe a su atención este documento para que se adopten las medidas oportunas..
- Complimente y firme el documento URGENTE adjunto: PRODUCTO SANITARIO: FORMULARIO DE RESPUESTA DE CORRECCIÓN en la página 5 para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cumplimentado enviando una copia escaneada por correo electrónico a gara.iberia@getinge.com .

Tipo de medida adoptada por Getinge:

Atrium/Getinge ha identificado la causa del problema y ha iniciado una actualización de las instrucciones de uso del drenaje torácico con sello seco Express Mini 500.

Este aviso de corrección voluntaria solo afecta a los productos indicados en la página 1; ningún otro producto se verá afectado por esta corrección voluntaria.

Les informamos que esta alerta sanitaria fue comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta corrección. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante u oficina local de Atrium/Getinge:

Séverine Moine
Responsable Técnico
severine.moine@getinge.com
+ 00 34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.
Calle Marie Curie, 5, Edif. Alfa, Pl. 6
28521 Rivas Vaciamadrid

Atentamente,

Atrium Medical Corporation
40 Continental Blvd
03054 Merrimack
Estados Unidos

URGENTE: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

DRENAJE TORÁCICO CON SELLO SECO ATRIUM EXPRESS MINI 500

Número de pieza: 16400

Lotes: TODOS

**COLOQUE ESTA ETIQUETA DE ADVERTENCIA CERCA DE TODOS LOS
INVENTARIOS DEL PRODUCTO**

Instrucciones de uso inadecuadas

Atrium/Getinge está iniciando una corrección voluntaria de productos sanitarios para el drenaje torácico con sello seco Express Mini 500 debido a que las instrucciones de uso (IDU) no proporcionan advertencias/precauciones suficientes contra el uso del dispositivo fuera del entorno sanitario, ni precauciones suficientes contra el drenaje del dispositivo para un uso continuado.

LEER ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

NUEVAS advertencias y precauciones, además de las ya existentes, aplicables para el drenaje torácico con sello seco Express Mini 500:

- 1) **NUEVA advertencia:** El Express Mini 500 solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas torácicas, incluido el uso de drenajes torácicos.
- 2) **NUEVA precaución:** El uso del Express Mini 500 está limitado a instalaciones sanitarias. El producto Express Mini 500 no debe utilizarse para el drenaje ambulatorio.
- 3) **NUEVA precaución:** El uso del puerto Luer está indicado únicamente para la toma de muestras del drenaje del paciente. No utilice el puerto Luer ni ningún otro medio para vaciar el fluido de la cámara de recolección.
- 4) **Precaución existente:** Sustituya el drenaje torácico si está dañado o si el volumen de recolección alcanza o supera la capacidad máxima.

17 de abril de 2023



**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: FORMULARIO DE RESPUESTA
PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
Drenaje torácico con sello seco Atrium Express Mini 500
Número de pieza: 16400**

Remitir por email a gara.iberia@getinge.com

Confirmando que he leído y comprendido este AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS para el drenaje torácico con sello seco Atrium Express Mini 500.

Asegúrese de que todos los usuarios del drenaje torácico Atrium Express Mini 500 de estas instalaciones hayan sido debidamente notificados. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**

Indique la información requerida y firme a continuación.

Información del representante de las instalaciones

Nombre del hospital/cliente : _____

Dirección, ciudad y provincia : _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

Teléfono: _____ Departamento: _____

DEVOLVER POR EMAIL A gara.iberia@getinge.com