

17 de abril de 2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**Válvula de drenaje torácico Atrium Pneumostat**

**Número de FSCA 3011175548 -02/15/2023-001-C**

<b>Número de ref. del producto</b>	Válvula de drenaje torácico Pneumostat - 16100
<b>Número UDI</b>	20650862161001
<b>Números de lotes afectados:</b>	Todos los lotes fabricados 3 años antes del inicio de la corrección
<b>Fechas de fabricación:</b>	28 de enero de 2020 - 26 de octubre de 2020
<b>Fechas de distribución:</b>	5 de febrero 2020 – 3 de febrero de 2021

Estimado responsable de gestión de riesgos:

Atrium/Getinge está iniciando una corrección voluntaria de productos sanitarios para la válvula de drenaje torácico Pneumostat. Las instrucciones de uso (IFU) de la válvula de drenaje torácico Pneumostat 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 3 quejas durante un periodo aproximado de 3 años, Atrium/Getinge identificó el uso de la válvula de drenaje torácico Pneumostat 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. La válvula de drenaje torácico Pneumostat está diseñado para un solo uso en instalaciones sanitarias para pacientes que requieren un drenaje de 30 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 Pneumostat:**
  - **NUEVA advertencia:** Pneumostat 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 Pneumostat está limitado a instalaciones sanitarias. Pneumostat 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 la válvula de drenaje torácico Pneumostat si está dañado o si el volumen de recolección alcanza o supera la capacidad máxima.

Tenga en cuenta que la Precaución y la Advertencia de la válvula de drenaje torácico Pneumostat con respecto al uso del dispositivo en un centro de atención médica reiteran una parte de la intención de una Notificación de seguridad de campo anterior proporcionada en agosto de 2021. El lenguaje del etiquetado anterior proporcionado para uso en entornos clínicos se actualizó y se refleja en esta Notificación de Seguridad.

**Acciones recomendadas al cliente:**

- Asegúrese de que todos los usuarios de la válvula de drenaje torácico Pneumostat 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 de la válvula de drenaje torácico Pneumostat 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 adjunto: FORMULARIO DE RESPUESTA DE CORRECCIÓN en la página 4 para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cumplimentado enviando una copia escaneada por correo electrónico a [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.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 de la válvula de drenaje torácico Pneumostat.

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 notificada 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](mailto: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**

## **VÁLVULA DE DRENAJE TORÁCICO ATRIUM PNEUMOSTAT**

**Número de pieza: 16100**

**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 la válvula de drenaje torácico Pneumostat debido a que las instrucciones de uso (IFU) 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 la válvula de drenaje torácico Pneumostat:**

- 1) **NUEVA advertencia:** Pneumostat 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 de Pneumostat está limitado a instalaciones sanitarias. Pneumostat 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 la válvula de drenaje torácico Pneumostat si está dañado o si el volumen de recolección alcanza o supera la capacidad máxima.

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: FORMULARIO DE RESPUESTA  
PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**Válvula de drenaje torácico Atrium Pneumostat**

**Número de pieza: 16100**

**Devuelva el formulario cumplimentado a: [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)**

Confirme que ha leído y comprende este AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS para la válvula de drenaje torácico Pneumostat. Asegúrese de que todos los usuarios del drenaje torácico Atrium Pneumostat de estas instalaciones hayan sido debidamente notificados. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**

Por favor, cumplimente y devuelva este formulario, tanto si tiene productos afectados como si no.

Información del representante de las instalaciones

Nombre del hospital/cliente : \_\_\_\_\_

Dirección, ciudad y provincia : \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

---

DEVOLVER POR EMAIL A [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)