

06/10/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD - CORRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS****FSCA: 3011175548-08/18/2023-001-C****Drenajes torácicos Atrium Ocean, Oasis y Express**

Número de ref. del producto	Nombre del producto	UDI
2002-000	DRENAJE, OCEAN SINGLE, W/AC,S	20650862100017
2002-040	DRENAJE, OCEAN SINGLE, CONECTOR PEDI	20650862100345
2002-100	DRENAJE, OCEAN SINGLE W/AC	20650862100093
2002-300	DRENAJE, OCEAN SINGLE W/S	20650862100109
2002-400	DRENAJE, OCEAN SINGLE	20650862100215
2012-320	DRENAJE, OCEAN PEDI W/S	20650862101021
2050-000	DRENAJE, OCEAN BRU W/AC,S	20650862103018
3600-100	DRENAJE, OASIS SINGLE W/AC	20650862110016
3612-100	DRENAJE, OASIS PEDI A/C	20650862111013
3650-100	DRENAJE, OASIS BRU W/AC	20650862113017
4000-100N	DRENAJE, EXPRESS, SINGLE	20650862115134
4050-100N	DRENAJE, EXPRESS, BRU	20650862115141
Número de lote afectado distribuido:	Todos los lotes dentro de la fecha de caducidad del producto etiquetado	
Fechas de fabricación:	Cualquier producto fabricado a partir del 21 de julio de 2020	
Fechas de distribución:	Cualquier producto enviado a partir del 6 de agosto de 2020	

Estimado/a cliente,

Atrium/Getinge está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para los drenajes torácicos Atrium Ocean, Oasis y Express. Las instrucciones de uso de los drenajes torácicos Atrium Ocean, Oasis y Express no proporcionan una instrucción de precaución suficiente para garantizar una configuración adecuada de los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente con drenajes torácicos de cámara de recogida única. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**

Identificación del problema:

Se recibieron cinco (5) quejas de un único centro hospitalario relacionadas con cinco (5) pacientes tratados con dos catéteres torácicos conectados mediante un conector en Y a un drenaje de recogida única (número de pieza 3600-100). Cada uno de los pacientes experimentó una sensación de tracción y dolor en los puntos de inserción de los catéteres. En la investigación de la queja, se observó que los catéteres se cortaron demasiado cortos para permitir una distancia suficiente entre el paciente y el drenaje torácico al utilizar un conector en Y. Esta tensión provocó dolor en el lugar de inserción del catéter del paciente y, como resultado, los pacientes necesitaron una dosis de analgésicos más alta de la habitual.

Durante una revisión de quejas históricas, se identificó una (1) queja adicional como potencialmente relacionada con el uso de dos catéteres torácicos conectados a un drenaje torácico de recogida única. La persona que presentó la queja indicó que un paciente con dos tubos torácicos sufrió una fuga de aire identificada por burbujas continuas en la cámara de fugas de aire. Se desconoce si el paciente utilizaba dos drenajes torácicos independientes o si los dos tubos torácicos estaban conectados a un drenaje torácico de recogida única.

Riesgo para la salud:

El dolor causado por los catéteres torácicos/tubos torácicos es una queja común para los pacientes que requieren el uso de sistemas de drenaje torácico. Además, no es infrecuente que estos pacientes requieran ocasionalmente un tratamiento con analgésicos. La cantidad de dolor que experimenta un paciente tratado con un catéter torácico varía. No obstante, la cantidad de dolor experimentado puede ser potencialmente mayor si hay un aumento de la presión/tensión/estrés en los catéteres torácicos debido a una configuración inadecuada de los catéteres y las conexiones de los catéteres del paciente, tal como el uso de un conector en Y que conecta dos catéteres para permitir la conexión de los catéteres a un sistema de drenaje torácico de cámara de recogida única, específicamente si el conector en Y se coloca cerca del lugar donde los catéteres torácicos salen de la cavidad torácica del paciente.

Además, es importante que la configuración adecuada de los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente evite el exceso de tubos, así como que garantice que haya conexiones fijadas entre los catéteres, el conector (como un conector en Y) y el tubo de drenaje torácico. Si no hay conexiones adecuadas, existe el riesgo de que el dispositivo se abra al aire y/o pierda succión. Esta situación podría provocar lesiones más graves al paciente, como un retraso en el drenaje intratorácico (retraso del tratamiento previsto) y/o una disnea, un neumotórax y una inestabilidad hemodinámica resultantes.

Instrucciones actualizadas: nueva precaución

Las instalaciones pueden seguir utilizando los drenajes torácicos de recogida única Atrium Ocean, Oasis o Express con las instrucciones de uso proporcionadas actualmente, teniendo en cuenta lo siguiente:

- **NUEVA precaución para los modelos de drenaje de recogida única Ocean, Oasis y Express:**
 - Asegúrese de configurar correctamente los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente para evitar posibles dobleces y/o tensiones en el punto de inserción del catéter torácico. Para los sistemas de drenaje torácico de recogida única, se recomienda utilizar un drenaje torácico por cada catéter torácico.

Acciones recomendadas al cliente:

Nuestros registros indican que ha recibido el drenaje torácico de recogida única Atrium Ocean, Oasis o Express afectado por esta corrección voluntaria de dispositivos médicos.

- Sus instalaciones pueden seguir utilizando el dispositivo. **No es necesario devolver ningún dispositivo.**
- Asegúrese de que todos los usuarios del drenaje torácico de recogida única Atrium Ocean, Oasis o Express de sus instalaciones conozcan este aviso de seguridad y publique una copia del aviso de la página 4 en todas las ubicaciones de inventario dentro de sus instalaciones donde se guardan los dispositivos.

- La notificación de la publicación de las instrucciones de uso actualizadas que contienen la nueva precaución se comunicará a todos los clientes en el momento de la publicación, incluido el recordatorio de que el aviso de la página 4 puede eliminarse cuando la instalación reciba el producto con las instrucciones de uso actualizadas.
- Le rogamos que transmita esta información a todos los posibles usuarios de los drenajes torácicos de recogida única Atrium Ocean, Oasis o Express de su hospital o centro.
- 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..
- Independientemente de si su centro cuenta o no con los productos afectados en este aviso, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (página 5) para confirmar que ha recibido esta notificación.
- Devuelva el formulario cumplimentado a Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a qara.iberia@getinge.com

Tipo de acción por parte de Getinge:

Atrium/Getinge ha identificado la causa del problema y ha iniciado una actualización de las instrucciones de uso de los drenajes torácicos Atrium Oasis y Express. Las instrucciones de uso del drenaje torácico Atrium Ocean no se actualizarán ya que se ha descatalogado el producto.

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.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Atrium/Getinge o llame al servicio de atención al cliente de Atrium/Getinge.

Atentamente,

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, EE. UU.

Datos de su representante local:

Séverine Moine
QARA Manager –Responsable Técnico
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2
28521 Rivas Vaciamadrid
severine.moine@getinge.com
Tel: 639 779 945

URGENTE: CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Drenajes torácicos de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express

Códigos de producto: 2002-000, 2002-040, 2002-100, 2002-300, 2002-400, 2012-320, 2050-000, 3600-100, 3612-100, 3650-100, 4000-100N y 4050-100N

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 dispositivos médicos para los drenajes torácicos de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express. Las instrucciones de uso de los drenajes torácicos Atrium Ocean, Oasis y Express no proporcionan las precauciones suficientes para garantizar una configuración adecuada de los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente con drenajes torácicos de cámara de recogida única.

LEER ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

NUEVA precaución para los drenajes torácicos de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express:

Asegúrese de configurar correctamente los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente para evitar posibles dobleces y/o tensiones en el punto de inserción del catéter torácico. Para los sistemas de drenaje torácico de recogida única, se recomienda utilizar un drenaje torácico por cada catéter torácico.

06/10/2023

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD - CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS****FORMULARIO DE RESPUESTA****FSCA: 011175548-08/18/2023-001-C****Modelos de drenaje de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express****FECHAS DE DISTRIBUCIÓN:** Cualquier producto enviado a partir del 6 de agosto de 2020

Confirmando que he leído y comprendido este aviso de corrección de dispositivos médicos para los modelos de drenaje torácico de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express.

Garantizo que todos los usuarios de los modelos de drenaje torácico de recogida única Atrium Ocean, Oasis y Express de Getinge de este centro han sido debidamente notificados.

No es necesario devolver ningún dispositivo.

Información del representante de las instalaciones:

Firma:	Fecha:
Nombre (impreso):	Cargo/departamento:
Correo electrónico:	Teléfono:
Nombre del hospital:	
Dirección, localidad y estado	

Remita el formulario debidamente cubierto por email a qara.iberia@getinge.com