MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-478	PS/PRV/98371

PRODUCTO
Drenajes torácicos ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS.
Ver números de referencia y UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Evacuación de aire o líquido de la cavidad torácica o mediastino, ayudar a reestablecer la expansión del pulmón y recuperar la dinámica respiratoria, facilitar la recolección y reinfusión postoperatoria de sangre autóloga de la cavidad pleural o del área del mediastino del paciente.

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 relacionada con los drenajes torácicos ATRIUM OCEAN, OASIS y EXPRESS, debido a una actualización de las instrucciones de uso con nuevas precauciones para garantizar una configuración adecuada de los catéteres y las conexiones de las líneas del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Z L A 3 W V A 3 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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