28/12/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 3011175548-12/13/2023-002-C
Drenaje torácico con sello seco y succión en seco Atrium Express

Descripción del producto	Número de pieza / Código de pieza / REF.	Identificador del dispositivo (DI) UDI
DRENAJE, EXPRESS, SINGLE W/AC	4000-100N	00650862115130

Números de lotes afectados distribuidos:	466080, 466267, 466455, 466637, 466951, 467193, 467194, 467195, 467352, 467475, 467476, 468395, 468856, 468857, 468858, 469402, 469403, 469918, 469919, 469920, 470148, 471069, 471805, 471806, 472581, 473747, 474076, 474077, 474511, 474950, 474967, 474982, 475228, 475487, 477950, 483107, 483108, 483180, 483533, 483534, 485228, 485229, 485230, 485231, 486071, 487808, 487809, 487810, 489161, 489877, 489878, 490138, 490744, 490762, 492079, 492644, 493679, 494224, 495193, 495194, 495208, 496207, 496208, 496692, 496774, 497139, 498063, 498578, 498974, 499344, 499805 y 499822
Fechas de fabricación para todos los productos:	Del 20 de noviembre de 2020 al 5 de septiembre de 2023
Fechas de distribución para todos los productos:	Del 12 de febrero de 2021 al 31 de octubre de 2023

Estimado cliente,

Getinge/Atrium Medical Corporation está iniciando una corrección de dispositivos médicos para los lotes mencionados anteriormente de drenaje torácico con sello seco y succión en seco Atrium Express (número de pieza: 4000-100N de recogida única).

El drenaje torácico Express (4000-100N) para drenaje torácico es un sistema operativo de succión en seco desechable con un volumen de recogida de 2100 ml, regulador de succión en seco y válvulas mecánicas que ofrecen protección del sellado para el paciente. El drenaje torácico

está equipado con un tubo de paciente y un conector en línea para el cambio de sistema, además de contar con un monitor de fugas de aire graduado con jeringa de agua estéril medida previamente (para la detección de fugas de aire). El drenaje torácico Express se suministra en un envase estéril. El drenaje torácico está concebido para su uso en un solo paciente.

El drenaje torácico Express se envía con agua estéril desde Nurse Assist, que puede utilizarse para determinar si hay un neumotórax activo («fuga de aire»).

Identificación del problema:
El 8 de noviembre de 2023, Getinge recibió una notificación de Nurse Assist, LLC indicando que se estaban retirando sus jeringas de 30 ml de agua estéril, USP, porque no se pudo verificar que fueran estériles. Preenvasada con cada drenaje torácico Express, la jeringa de agua estéril de 30 ml está diseñada para llenar la cámara del monitor de fugas de aire para la detección de fugas de aire durante o después de la configuración inicial del dispositivo, si así se desea.

En caso de vuelco del drenaje torácico (el dispositivo no se mantiene en posición vertical), el agua de la cámara del monitor de fugas de aire podría migrar de la cámara del monitor de fugas de aire a la cámara de recogida de fluido de drenaje. El paciente podría estar potencialmente expuesto a un patógeno infeccioso; por lo tanto, el riesgo potencial para el paciente es alto.

Riesgos para la salud:
La evaluación de riesgos para la salud (HHE) de la empresa determinó que las jeringas de 30 ml de agua estéril, USP, suministradas por Nurse Assist, LLC presentaban un riesgo similar para el paciente con este drenaje torácico Express.
Durante el uso normal, el agua del interior de la jeringa no entra en contacto con el paciente. En caso de vuelco del drenaje torácico (es decir, si el dispositivo no se mantiene en posición vertical), el agua de la cámara del monitor de fugas de aire podría migrar a la cámara de recogida de fluidos de drenaje. La cámara de recogida de fluidos del drenaje torácico está conectada directamente al catéter torácico permanente del paciente a través del tubo del paciente, y no hay ninguna barrera física para evitar que el material infeccioso llegue al paciente.

- Con el drenaje torácico Express (4000-100N), el paciente podría estar expuesto a un patógeno infeccioso del agua suministrada por Nurse Assist. Por lo tanto, el riesgo potencial para el paciente es alto.

Si un paciente ya ha sido tratado con éxito con uno de los drenajes torácicos Express afectados, no se espera ningún impacto negativo.

No se han notificado acontecimientos adversos ni quejas relacionados con este problema para los números de lote de los dispositivos afectados.

Acciones recomendadas al cliente:

Nuestros registros indican que ha recibido uno o varios drenajes torácicos con sello seco y succión en seco Atrium Express de los lotes afectados enumerados en la página 1.

1. Revise sus existencias inmediatamente para comprobar si tiene alguno de los drenajes torácicos con sello seco y succión en seco Atrium Express con los números de REFERENCIA y de LOTE indicados en este aviso.

2. Si tiene algún producto afectado, envíe este aviso a las áreas clínicas de sus instalaciones donde se pueda utilizar/almacenar este producto. El número de LOTE (código de seis dígitos) se encuentra en la etiqueta del producto (ilustrado en la Figura 1 a continuación).

Figura 1: Imagen de ejemplo de etiqueta del producto 4000-100N

3. **Esta corrección de dispositivos médicos solo afecta a la jeringa de agua estéril (agua estéril, USP, 30 ml) preenvasada con los drenajes torácicos Express. No utilice esta jeringa, ya que no se puede garantizar que ofrezca el nivel de garantía de esterilidad (SAL) requerido de 10^{-6}. Cuando se utilizan sin la jeringa suministrada, los drenajes torácicos Express son seguros de usar y no presentan problemas de calidad o conformidad del producto.**

<u>Puede elegir entre las siguientes opciones:</u>

a. **Si no es necesaria la visualización del neumotórax activo, mantenga los drenajes torácicos Express afectados y configúrelos sin agua.**

   i. Para utilizar los drenajes torácicos Express sin agua, deseche primero la jeringa de agua estéril preenvasada. Configure el drenaje torácico de acuerdo con las instrucciones de uso, pero omita el paso 4, Monitor de fugas de aire, que indica que se debe llenar el monitor de fugas de aire. Los drenajes torácicos Express incluyen una válvula de protección de vacío (VPV), que funciona como sello de agua y no requiere el uso de agua.

b. **Utilice el drenaje torácico Express según lo previsto sustituyendo la jeringa de agua estéril suministrada con el drenaje por una jeringa nueva llena de agua estéril utilizando una técnica aséptica.**

   i. Deseche la jeringa de agua estéril preenvasada suministrada con el drenaje torácico Express afectado.

ii. Los pasos para configurar el drenaje torácico con agua estéril local son:

Obtenga los suministros necesarios para la configuración del dispositivo:

- (1) Nueva jeringa Luer-Lock (tamaño de 30 ml o superior)
- (1) Botella de agua estéril (un mínimo de 30 ml de agua estéril)

iii. Llene la nueva jeringa con agua estéril (30 ml necesarios para la configuración inicial) utilizando una técnica aséptica

iv. Enrosque la jeringa en el puerto Luer-Lock de la parte posterior del drenaje torácico Express y añada 30 ml al monitor de fugas de aire

v. Compruebe que haya suficiente volumen de agua estéril en el drenaje torácico Express comprobando el nivel de líquido para asegurarse de que llegue a la línea de llenado punteada del monitor de fugas de aire (como se indica en las instrucciones de uso)

vi. Desenrosque la jeringa del puerto Luer-Lock

vii. El drenaje está preparado y listo para su uso

c. Devuelva los drenajes torácicos Express afectados a Getinge. Si tiene algún dispositivo Express 4000-100N afectado de los lotes enumerados en la página 1, no caducado, puede devolver este producto.

i. Para ello complete el formulario de respuesta adjunto indicando que quiere devolver el producto y luego devuélvalo por email a **qara.iberia@getinge.com** . Recibirá el abono tras la confirmación de que se ha devuelto el producto afectado.

4. Independientemente de si cuenta o no con los productos con los números de REFERENCIA y LOTE indicados en este aviso, rellene y firme el formulario de respuesta (página 6) 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**

5. 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.

Medidas que debe adoptar Getinge

Si así lo solicita, Getinge facilitará la retirada de los productos afectados de drenaje torácico Express 4000-100N de sus instalaciones y le ofrecerá un abono por la devolución de estos productos.

Esta corrección de dispositivos médicos solo afecta a los productos de drenaje torácico Express 4000-100N indicados en la página 1; no se ve afectado ningún otro producto.

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

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta retirada de productos sanitarios. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Maquet/Getinge.

Atentamente,

Atrium Medical Corporation
40 Continental Blvd
03054 Merrimack
Estados Unidos

Datos de si representante en España 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

28/12/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

FSCA 3011175548-12/13/2023-002-C

Drenaje torácico con sello seco y succión en seco Atrium Express

FECHAS DE DISTRIBUCIÓN: Del 12 de febrero de 2021 al 31 de octubre de 2023

Rellene todo el formulario cuando corresponda, independientemente de si tiene o no productos para devolver.

Reconozco que he leído y comprendido este aviso de corrección de dispositivos médicos para los drenajes torácicos con sello en seco y succión en seco Atrium Express afectados (REF. 4000-100N) con los lotes afectados identificados en la página 1 de esta carta.

Me he asegurado de que todos los destinatarios y usuarios afectados de los drenajes torácicos con sello seco y succión en seco Atrium Express (REF. 4000-100N) con los lotes afectados identificados en la página 1 de esta carta han sido notificados en consecuencia.

Si no tiene ningún producto afectado en sus instalaciones, marque aquí _____

Si tiene un producto afectado en sus instalaciones, pero decide utilizarlo, marque aquí _____

Si quiere devolver algún producto afectado (REF. 4000-100N), indíquelo a continuación:

Números de lotes afectados:	Cantidad para devolver:

Información del representante de las instalaciones:

Firma: _____ **Fecha:** _____

Nombre: _____

Teléfono:_____ **Correo electrónico:** _____

Cargo: _____ **Departamento:** _____

Nombre del hospital (si es diferente de lo anterior): _____
Dirección, ciudad y provincia (si es diferente de lo anterior): _____

Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a
qara.iberia@getinge.com