

19 dicembre 2016

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI - INFORMATIVA SUL
TERRITORIO
DRENAGGI TORACICI ATRIUM
OCEAN, OASIS, EXPRESS e EXPRESS MINI
Chiarimenti sul confezionamento
Tutti i lotti con data di scadenza antecedente a ottobre 2019**

Periodo di fabbricazione: ottobre 2011 - ottobre 2016

**VI PREGHIAMO DI INOLTRE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI ATTUALI O
POTENZIALI UTILIZZATORI DEI DRENAGGI TORACICI ATRIUM.**

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di fornire chiarimenti in merito all'attuale confezionamento dei drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis, Express e Express Mini. I drenaggi toracici sono confezionati con due teli sterili in successione, posizionati in un involucro esterno. L'involucro è ripiegato e fissato mediante l'etichetta della confezione.

Questo sistema di confezionamento è quello utilizzato sui drenaggi toracici negli ultimi trent'anni. Questa informativa sul territorio intende chiarire quale parte del drenaggio confezionato sia sterile.

L'etichetta sull'imballo esterno riporta il prodotto come sterile. Il drenaggio toracico all'interno dell'imballo è sterile; l'involucro esterno non è sterile. I due teli di sterilizzazione sono quelli che forniscono la barriera sterile al prodotto.

Vi preghiamo di informare il personale responsabile dei seguenti passi da compiere per introdurre i drenaggi toracici Atrium nel campo sterile:

Per introdurre il drenaggio toracico nel campo sterile:

- 1. Rimuovere il drenaggio toracico incartato dall'involucro esterno.**
- 2. Aprire i due teli sterili utilizzando una tecnica sterile.**
- 3. Inserire il solo drenaggio toracico nel campo sterile.**

Questa notifica sul territorio si applica a tutti i drenaggi toracici Atrium elencati in tabella 1 (rif. **Allegato 1**) con data di scadenza antecedente a Ottobre 2019.

NUOVA ETICHETTA INFORMATIVA:

I drenaggi toracici Atrium fabbricati dopo il 18 ottobre 2016 conterranno una nuova etichetta informativa che identifica l'involucro esterno come barriera non sterile e avvisa l'utilizzatore che solo il drenaggio toracico può essere introdotto nel campo sterile.

I drenaggi toracici Atrium con numeri di lotto 244887 e superiori conterranno la nuova etichetta informativa.

Una copia della nuova etichetta informativa viene fornita come **Allegato 2**.

AZIONI PER GLI UTILIZZATORI:

- Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori di drenaggi toracici Atrium siano consapevoli della nuova etichetta informativa.
- Vi preghiamo di fare delle copie della nuova etichetta informativa (rif. **Allegato 2**) e affiggere l'etichetta informativa vicino alle scorte di tutti i drenaggi toracici Atrium con data di scadenza antecedente a ottobre 2019.
- Vi preghiamo di firmare l'allegato modulo di risposta per presa visione di questa notifica sul territorio e restituirlo all'indirizzo e-mail indicato sul modulo o inviarlo via fax al numero indicato sul modulo.

Se avete delle domande, vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale dei drenaggi toracici Atrium/Maquet/Getinge.

Quest'azione sul territorio viene condotta con la supervisione della U.S. Food&Drug Administration.

Reazioni avverse o problematiche di qualità sperimentati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere riferite al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting sia online che per mail ordinaria o fax.

- **Online:** www.fda.gov/medwatch/report.htm
- **Mail ordinaria:** scaricate il modulo www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o chiamate 1-800-332-1088 per richiedere un modulo di segnalazione, poi compilatelo e restituitelo all'indirizzo indicato sul modulo
- **Fax:** 1-800-FDA-0178

Vi ringraziamo per il Vostro sostegno continuo ai drenaggi toracici Atrium.

Distinti saluti*,



Karen LeFevere
Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
USA Shared Service
Getinge Group
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470

*Traduzione dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Getinge Group

ALLEGATO 1

Tabella 1: Codici di prodotto Atrium (Modello) soggetti a questa notifica sul territorio


Modello	Descrizione prodotto drenaggio toracico
2002	Drenaggi Ocean
2002-000	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, con connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione
2002-040	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, con connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione, connettore Pedi nella sacca sul retro del drenaggio
2002-050	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, con connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione, sacca 2550 ATS pre-connessa
2002-100	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, con connettore in-linea e senza rubinetto di controllo dell'aspirazione
2002-300	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, con rubinetto di controllo dell'aspirazione e senza connettore in-linea
2002-400	Drenaggio a camera di raccolta singola Ocean, senza connettore in-linea o rubinetto di controllo dell'aspirazione
2020	Drenaggi Ocean
2020-000	Drenaggio a camera di raccolta doppia Ocean, con connettori in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione (2 tubi paziente)
2020-100	Drenaggio a camera di raccolta doppia Ocean, con connettori in-linea e senza rubinetto di controllo dell'aspirazione (2 tubi paziente)
2020-300	Drenaggio a camera di raccolta doppia Ocean, con rubinetto di controllo dell'aspirazione e senza connettori in-linea (2 tubi paziente)
2012	Drenaggi Ocean
2012-320	Drenaggio Neonatale/Pediatrico Ocean, con connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione, tubi da 1/4 pollice, connettore Sims e Pedi nella sacca sul retro del drenaggio
2050 & 2052	Drenaggi Ocean
2050-000	Drenaggio Ocean con recupero sangue, connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione
2050-300	Drenaggio Ocean con recupero sangue, rubinetto di controllo dell'aspirazione e senza connettore in-linea
2052-000	Drenaggio Ocean con recupero sangue, connettore in-linea e rubinetto di controllo dell'aspirazione - 2 linee paziente connesse da un connettore a "Y"
2052-300	Drenaggio Ocean con recupero sangue, rubinetto di controllo dell'aspirazione e senza connettore in-linea - 2 linee paziente connesse da un connettore a "Y"

Modello	Descrizione prodotto drenaggio toracico
3600	Drenaggi Oasis
3600-100	Drenaggio a camera di raccolta singola Oasis, con connettore in-linea
3600-150	Drenaggio a camera di raccolta singola Oasis, con connettore in-linea e sacca 2550 ATS pre-connessa
3612	Drenaggi Oasis
3612-100	Drenaggio Neonatale/Pediatrico Oasis, con connettore in-linea, tubi da ¼ pollice, connettore Sims e Pedi nella sacca sul retro del drenaggio
3612-400	Drenaggio Neonatale/Pediatrico Oasis, senza connettore in-linea, tubi da ¼ pollice, connettore Sims e Pedi nella sacca sul retro del drenaggio
3620	Drenaggi Oasis
3620-100	Drenaggio a camera di raccolta doppia Oasis, con connettori in-linea (2 tubi paziente)
3650 & 3652	Drenaggi Oasis
3650-100	Drenaggio Oasis con recupero sangue e connettore in-linea
3652-100	Drenaggio a camera di raccolta doppia Oasis con recupero sangue e connettori in-linea - 2 linee paziente connesse da un connettore a "Y"
Serie 4000	Drenaggi Express
4000-100N	Drenaggio Express a camera di raccolta singola con connettore in-linea
4000-100P	Drenaggio toracico Express pre-riempito
4020-100N	Drenaggio a camera di raccolta doppia Express con connettori in-linea (2 tubi paziente)
4050-100N	Drenaggio Express con recupero sangue e connettore in-linea
4050-100P	Drenaggio toracico Express pre-riempito
16400	Express Mini
16400	Drenaggio Express Mini 500 a secco

ALLEGATO 2

URGENTE: DRENAGGI TORACICI ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS E EXPRESS MINI NUOVA ETICHETTA INFORMATIVA

VI PREGHIAMO DI AFFIGGERE QUESTA ETICHETTA VICINO A TUTTE LE
SCORTE DI PRODOTTO CON DATA DI SCADENZA ANTECEDENTE A
OTTOBRE 2019



**POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.
ONLY THE CHEST DRAIN CAN BE ENTERED
INTO THE STERILE FIELD.**

fr- La pochette n'est pas une barrière stérile. Seul le système de drainage thoracique peut être admis dans le champ stérile.

de- Der Beutel stellt keine sterile Barriere dar. Nur die Thoraxdrainage darf in das sterile Feld gelegt werden.

es- La bolsa no es una barrera estéril. Sólo el drenaje torácico se puede introducir en el campo estéril.

it- La busta non è una barriera sterile. Solo il drenaggio toracico può essere introdotto nel campo sterile.

pt- A bolsa não constitui uma barreira estéril. Apenas o dreno torácico pode ser introduzido no campo estéril.

nl- Het pouch is geen steriele barrière. Enkel de borstdrain mag in het steriele veld geplaatst worden.

da- Posen er ikke en steril barriere. Kun brystkasseudløbet kan indføres i det sterile område.

sv- Påsen är inte steril förseglad. Endast bröstdränaget får föras in i det sterila området.

fi- Pussi ei ole steriili este. Vain pleuradreeni voidaan viellään steriiliin kenttään.

no- Lommen er ikke en steril barriere. Bare brystdrenet kan legges i det sterile feltet.

el- Η σακούλα δεν αποτελεί στείρο φράγμα. Μόνο η αποστράγγιση θώρακα μπορεί να εισαχθεί στο στείρο πεδίο.

pl- Torba nie stanowi bariery sterylnej. Jedynie drenaż klatki piersiowej może być wprowadzany do jałowego pola.

ja- パウチは滅菌バリアではありません。
滅菌フィールドには胸腔ドレンのみ挿入することができます。

zh- 邮袋不是无菌屏障。仅胸腔引流器可被带入无菌区。

ar- العبوة البلاستيكية ليست معقمة. لا يدخل المجال المعقم سوى أنبوب التصريف الصدري.

cs- Vak není sterilní bariéra. Do sterilního pole může být umístěn pouze hrudní drén.

hu- A tasak nem steril védőcsomagolás. Kizárólag a mellkasi drén kerülhet a steril területre.

ko- 주머니는 무균 장벽이 아닙니다. 무균 영역에는 흉부 배출관만 들어갈 수 있습니다.

ru- Пакет не оснащен системой защиты стерильности. В стерильное поле можно вносить только грудной дренаж.

tr- Poşet steril tutma özelliğine sahip değildir. Steril Alana sadece göğüs tüpü girebilir.

LS000095 1

Per introdurre il drenaggio toracico nel campo sterile:

1. Rimuovere il drenaggio toracico incartato dall'involucro esterno.
2. Aprire i due teli di sterilizzazione utilizzando una tecnica sterile.
3. Introdurre solo il drenaggio toracico nel campo sterile.

19 dicembre 2016

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
NOTIFICA SUL TERRITORIO
DRENAGGI TORACICI ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS e EXPRESS MINI
CHIARIMENTI SUL CONFEZIONAMENTO
RESTITUIRE VIA E-MAIL A: FSCA.italy@getinge.com o
VIA FAX A: +39 02611135304**

Dichiaro di aver letto e compreso il richiamo urgente di dispositivo medico – notifica sul territorio per i drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis, Express e Express Mini.

Confermo che tutto lo staff idoneo a utilizzare e/o a mantenere i drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis, Express e Express Mini in questa struttura è stato informato conformemente al presente avviso, ed è a conoscenza della nuova etichetta informativa che identifica l'involucro esterno come barriera non sterile e avvisa l'utilizzatore che solo il drenaggio toracico può entrare nel campo sterile.

Vi preghiamo di compilare il modulo di risposta inserendo le informazioni richieste sotto, inclusa data e firma.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____ Data: _____

Titolo: _____

Telefono: _____

Nome struttura: _____

Indirizzo: _____

Città e Stato: _____

**RESTITUIRE VIA E-MAIL A: FSCA.italy@getinge.com o
VIA FAX A: +39 02611135304**