



31 agosto 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO

Valvola di drenaggio toracico Atrium Pneumostat

Precauzioni/Avvertenze/Controindicazioni inadeguate nelle istruzioni per l'uso

Codice prodotto/Numero parte:	16100
Numero di lotto interessato:	Tutti
Date di produzione:	Dal 20 luglio 2018 al 26 ottobre 2020
Date di distribuzione:	Specifiche del paese - Italia

SI PREGA DI INOLTARE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI UTILIZZATORI ATTUALI E POTENZIALI DELLA VALVOLA DI DRENAGGIO TORACICO PNEUMOSTAT ALL'INTERNO DEL PROPRIO OSPEDALE / STRUTTURA.

SE SEI UN DISTRIBUTORE CHE HA SPEDITO AI CLIENTI I PRODOTTI INTERESSATI, TI PREGHIAMO DI INOLTARE QUESTO DOCUMENTO ALLA LORO ATTENZIONE PER L'AZIONE APPROPRIATA.

Gentile Cliente,

Atrium/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per la valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium poiché le Istruzioni per l'uso (IFU) non forniscono sufficienti precauzioni/avvertenze/controindicazioni relative alla riespansione di un polmone collassato a causa di pneumotorace e ciò può provocare un rischio immotivato di danno.

Identificazione del problema:

Atrium/Getinge ha ricevuto un reclamo relativo a uno sfortunato evento in cui un neonato prematuro ha richiesto una prolungata rianimazione, è stato intubato e ventilato con difficoltà. Successivamente si è sviluppato un risultante pneumotorace tensivo sinistro trattato con decompressione con ago seguita dal posizionamento di un catetere intercostale (tubo toracico) collegato a una valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium (un dispositivo "solo gravità";

nessuna funzione di aspirazione attiva). Il successivo pneumotorace iperteso destro con enfisema sottocutaneo è stato trattato con il posizionamento di un catetere intercostale destro (tubo toracico) ed è stato anche collegato a una valvola di drenaggio toracico Pneumostat. La successiva radiografia del torace di follow-up ha mostrato lo sviluppo di pneumotorace iperteso bilaterale. Il bambino è morto lo stesso giorno.

La valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium offre solo drenaggio passivo o drenaggio per gravità tramite le forze naturali dell'aria e/o del fluido dalla cavità toracica. Non ha una funzione di aspirazione attiva.

Sebbene l'uso di una valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium sia in linea con le attuali linee guida di pratica medica, quando la presentazione clinica iniziale di un paziente è ad alto rischio e il suo stato successivo sembra fluttuare ed evolversi rapidamente, dovrebbe essere presa in considerazione un'opzione di aspirazione attiva.

Atrium/Getinge sta aggiornando le Istruzioni per l'uso (IFU) della valvola di drenaggio toracico Pneumostat; nel frattempo, l'ospedale può continuare a utilizzare il prodotto con le IFU fornite (non richiediamo la restituzione dei dispositivi), considerando quanto segue:

Indicazioni per l'uso REVISIONATE:

Pneumostat è indicato per l'uso con pazienti adulti in una varietà di condizioni mediche in cui è richiesta l'evacuazione dell'aria con o senza fluido ausiliario dalla cavità pleurica ed è inoltre progettato per facilitare la deambulazione. Queste condizioni mediche possono includere pneumotorace, lesioni toraciche e altre condizioni correlate che richiedono l'evacuazione dell'aria.

NUOVA controindicazione:

Non per l'uso in pazienti pediatrici.

NUOVA sezione per la popolazione target:

Pneumostat è destinato a pazienti adulti che necessitano di drenaggio per gravità.

NUOVO avviso:

Non utilizzare in situazioni che richiedono una pressione negativa attiva nello spazio pleurico.

NUOVA precauzione:

L'uso di Pneumostat è limitato al contesto clinico.

NUOVA precauzione:

L'uso di Pneumostat è limitato agli operatori sanitari professionali che hanno familiarità con le procedure e le tecniche di chirurgia toracica, compreso l'uso di drenaggi toracici.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si dispone di una qualsiasi delle valvole di drenaggio toracico Pneumostat Atrium con il codice prodotto 16100.

Si prega di assicurarsi che tutti gli utilizzatori della valvola di drenaggio toracico Pneumostat presso la propria struttura siano a conoscenza di questo avviso e di pubblicare una copia dell'etichetta di avvertenza a Pagina 4 in tutti i luoghi di inventario all'interno della struttura in cui sono conservate le valvole di drenaggio toracico Pneumostat Atrium.

Si prega di compilare e firmare l'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO PER LA CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA a pagina 5 per confermare di aver ricevuto questa notifica. Restituire il modulo compilato ad Atrium/Getinge all'indirizzo e-mail FSCA.italy@getinge.com.

Questa correzione volontaria riguarda solo il prodotto elencato a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato da questa correzione volontaria.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo richiamo. In caso di domande, contattare il rappresentante Getinge locale.

Cordiali saluti,*

Maryanna Krivak



Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
USA Shared Services

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Atrium/Getinge

CORREZIONE URGENTE DISPOSITIVO MEDICO

VALVOLA DI DRENAGGIO TORACICO PNEUMOSTAT ATRIUM

CODICE PRODOTTO 16100 - TUTTI I LOTTI

**SI PREGA DI INSERIRE QUESTA ETICHETTA DI AVVERTENZA VICINO
A TUTTO L'INVENTARIO DEI PRODOTTI**

Precauzioni/Avvertenze/Controindicazioni inadeguate nelle Istruzioni per l'uso

Atrium/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per la valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium poiché le Istruzioni per l'uso (IFU) non forniscono sufficienti precauzioni/avvertenze/controindicazioni relative alla riespansione di un polmone collassato a causa di pneumotorace il che può provocare un rischio immotivato di danno.

Indicazioni per l'uso REVISIONATE:

Peumostat è indicato per l'uso con pazienti adulti in una varietà di condizioni mediche in cui è richiesta l'evacuazione dell'aria con o senza fluido ausiliario dalla cavità pleurica ed è inoltre progettato per facilitare la deambulazione. Queste condizioni mediche possono includere pneumotorace, lesioni toraciche e altre condizioni correlate che richiedono l'evacuazione dell'aria.

NUOVA Controindicazione:

Non per l'uso in pazienti pediatrici.

NUOVA Sezione per la popolazione target:

Pneumostat è destinato a pazienti adulti che necessitano di drenaggio per gravità.

NUOVO Avviso:

Non utilizzare in situazioni che richiedono una pressione negativa attiva nello spazio pleurico.

NUOVA Precauzione:

L'uso del Pneumostat è limitato al contesto clinico.

NUOVA Precauzione:

L'uso del Pneumostat è limitato agli operatori sanitari professionali che hanno familiarità con le procedure e le tecniche di chirurgia toracica, compreso l'uso di drenaggi toracici.

31 agosto 2021

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
MODULO DI RISPOSTA**

Valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium

Codice prodotto/Numero parte: 16100

Precauzioni/Avvertenze/Controindicazioni inadeguate nelle Istruzioni per l'uso

Restituire il modulo compilato via e-mail a FSCA.italy@getinge.com

Vi preghiamo di confermare di aver letto e compreso questo avviso di correzione del dispositivo medico per la valvola di drenaggio toracico Pneumostat. Assicuratevi che tutti gli utilizzatori della valvola di drenaggio toracico Pneumostat Atrium in questa struttura siano stati informati di conseguenza.

Si prega di fornire le informazioni richieste e la firma qui di seguito.

Informazioni sul rappresentante della struttura

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefono: _____

Titolo: _____ Dipartimento: _____

Nome struttura: _____

Indirizzo struttura: _____

Si prega di restituire il modulo compilato via e-mail a FSCA.italy@getinge.com